INTEGRA®

MAYFIELD® 2 Base Unit
REF (A3100, 3101, 3102)
Instruction Manual

EN – ENGLISH 2

FR – FRANÇAIS 24

IT – ITALIANO 48

DE – DEUTSCH 72

ES – ESPAÑOL 96

NL – NEDERLANDS 120

CE ⚠ Rx ONLY

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

Symbols used on Labeling

⚠ CAUTION ⚠

Hazards which could result in equipment or property damage.

⚠ WARNING! ⚠

Hazards which could result in personal injury or death

CE	Product complies with the requirements of MDR 2017/745
EC REP	Authorized EC Representative in the European Community.
⚠	Attention, consult accompanying documents
REF	Product catalog number
	Manufacturer
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) Law restricts this Device to sale by or on the order of a Licensed practitioner.
MR	This device is not indicated for use in MR environment.
MD	Medical Device

Indications For Use/Intended Purpose

The MAYFIELD® 2 Base Unit is intended to be used to support a patient during diagnostic examination and/or surgical procedures where a rigid support between surgical table and headrest, or skull clamp is necessary, positional freedom is required.

⚠ WARNING! ⚠

Failure to read and follow instructions and warnings furnished in this instruction manual and the instructions and warnings included in the associated skull clamp instruction manual may result in skull pin slippage and serious patient injury, such as scalp lacerations, skull fracture, or even death.

Failure to properly position patient and to fully tighten and secure all adjustable portions of this or any similar device may result in skull pin slippage and serious patient injury, such as scalp laceration, skull fracture, or even death.

Monopolar electrosurgical equipment with operational voltages that exceed 3000 V may result in patient harm when this system is used in conjunction with a skull clamp.

The user must make sure that any threaded connections are secure and starbursts have meshed (where applicable) after adjustments are complete. Failure to do so may result in serious patient injury.

⚠ CAUTION! ⚠

Always make sure the base unit is properly secured to the operating table. The base unit must not be used if the device appears to be damaged or functioning incorrectly.

Do not use any tools on this equipment to secure. Over-tightening any of the adjustment screws or knobs may result in damage to the unit. If unit does not appear secure after hand-tightening, do not use the unit and contact your MAYFIELD Representative or the MAYFIELD Service Team.

Over-extending or overloading the base unit may result in unintended movement, shortened product life and/or damage to the unit.

Do not alter the construction of this device as it may result in serious patient injury.

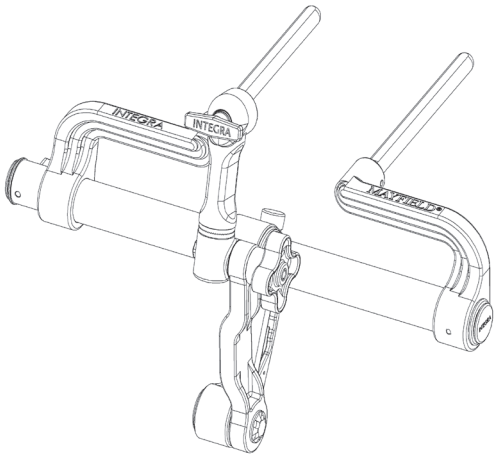
Not all MAYFIELD products can be cleaned and decontaminated in the same manner as those labeled as MAYFIELD 2. Consult the individual instructions for use (for each device) on the proper care and cleaning procedures.

Intended Population

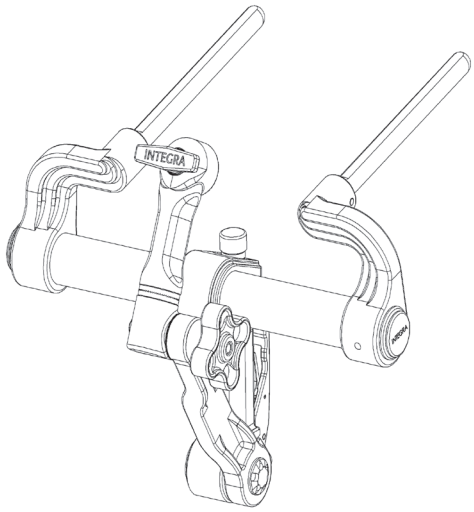
MAYFIELD Skull Clamp fixation devices are not recommended for use on children under five (5) years of age. Extreme caution should be exercised in pediatric cases because of the thin skull.

Description

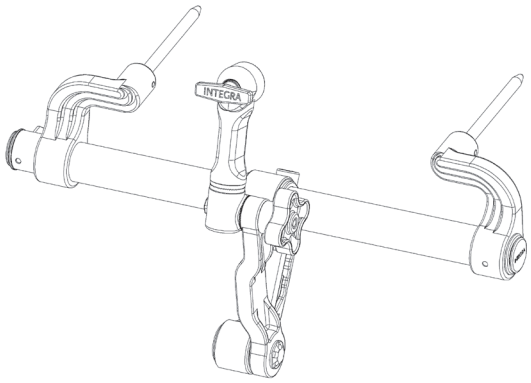
The MAYFIELD 2 Base Unit (REF A3101, A3102, A3100) is designed to provide attachment from the operating room table to MAYFIELD Skull Clamps for rigid skeletal fixation or MAYFIELD Horseshoe Headrests for procedures where support only, and not rigid fixation, is required. The MAYFIELD 2 Base Unit is designed for patient positioning in the prone, supine lateral or park-bench and sitting positions. The Support Rod spacing may be readily adjusted to fit most operating room tables. No tools are required. See Attachment to Operating Room Table for instructions to adjust the Support Rods.



MAYFIELD 2 Base Unit, Standard A3101



MAYFIELD 2 Base Unit, Narrow A3100



MAYFIELD 2 Base Unit, International A3102

Figure 1 MAYFIELD 2 Base Unit Catalog Numbers

A Standard MAYFIELD 2 Swivel Adaptor (A3018) is an integral component of the Base Unit. A separate, optional MAYFIELD 2 Tri-Star Swivel Adaptor (A3008) is available as an accessory product when image-guided surgery (IGS) systems are used in the procedures. The Tri-Star Swivel Adaptor provides two extra starbursts for attachment of the ancillary IGS equipment.

Each MAYFIELD 2 Base Unit purchased (A3100, A3101, or A3102) includes:

1- MAYFIELD 2 Base Unit

1- MAYFIELD 2 Swivel Adaptor (A3018)

OPTIONAL: MAYFIELD 2 Tri-Star Swivel Adaptor (A3008)

1. Left Bracket
2. Left Bracket Lock Knob
3. Connecting Tube
4. Base Handle Assembly
5. Locking Lever
6. Transitional
7. Swivel Lock Knob
8. Swivel Adaptor (A3018)
9. Headrest Lock Knob
10. Right Bracket

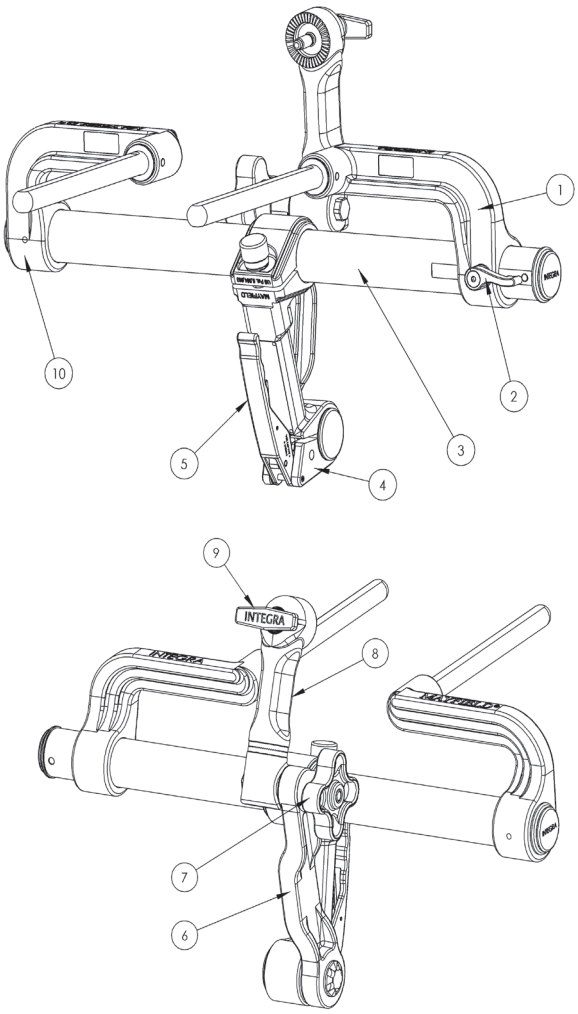


Figure 2A MAYFIELD 2 Base Unit Components

1. Transitional
2. Locking Lever
3. Latch
4. Base Handle Assembly

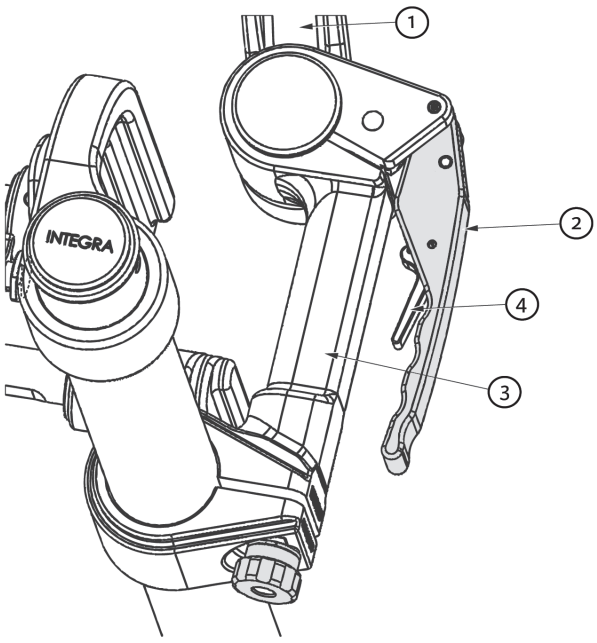


Figure 2B MAYFIELD 2 Base Handle Components

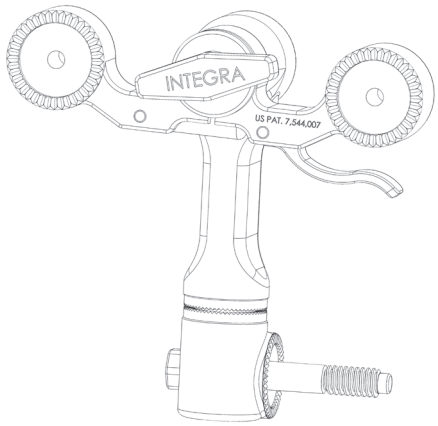


Figure 3 OPTIONAL MAYFIELD 2 Tri-Star Swivel Adaptor (A3008)

The MAYFIELD 2 Base Unit is designed for use with the following equipment:

A1008 MAYFIELD General Purpose Headrest

A1011 MAYFIELD Horseshoe Headrest*

A1012 MAYFIELD Adult Horseshoe Headrest

A1015 MAYFIELD Crossbar Adaptor**

A1031 MAYFIELD (A&B) NeuroGen Adaptor

A1051 MAYFIELD Pediatric Horseshoe Headrest*

A1059 Modified MAYFIELD Skull Clamp

A1073 Posterior Cervical Support

A1108 MAYFIELD Triad Skull Clamp

A1109 MAYFIELD Horseshoe Conversion Adaptor

A1112 MAYFIELD Infinity Support System

A1113 NeuroGen Adaptor

A1114 MAYFIELD Infinity Skull Clamp

A1114A MAYFIELD Infinity Skull Clamp

A2000 MAYFIELD 2000 Skull Clamp

A3059 MAYFIELD 2 Skull Clamp

**A1109 MAYFIELD Headrest Conversion Adaptor is required for use*

***A1060 Universal Side Rail Fittings is required for use*

Note: Use of MAYFIELD products and accessories in conjunction with other manufacturers' stabilization equipment is not recommended.

Inspection

Always inspect MAYFIELD equipment before and after use. If a component appears damaged and/or does not seem to function properly, do not use the device and immediately send the instrument to an authorized Integra repair center for evaluation, repair or replacement.

Care and Maintenance

Your Integra representative will regularly perform a comprehensive inspection of your MAYFIELD equipment. In addition, to ensure that factory-set calibrations remain in good working order, a Preventative Maintenance is required yearly at the Integra authorized Service & Repair Center. Integra will do its best to provide comparable Service loaner equipment while your MAYFIELD undergoes this required yearly maintenance.

To ensure proper function and to extend the life and performance of the equipment, Integra LifeSciences requires the following:

Required Action	Required Frequency
Return the device to the Integra LifeSciences Repairs department for detailed inspection and servicing.	Once / year
Request that Integra NeuroSpecialists perform routine inspections of the device	Twice / year

In the absence of proper care and servicing of the device, negative effects may be seen after repeated processing over time which may lead to reduced performance.

Contact information: See the Service and Repair section for contact information on how to return your device for periodic servicing and to request periodic inspections.

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device for the user and/or the patient should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

Device Disposal

NOTE: Follow hospital procedures for disposal of this device.

⚠ CAUTION! ⚠

If unit is dropped or mishandled, it should be inspected for damage. (REF Inspection section of this Instruction manual). If damage occurs, do NOT use; return the complete device immediately to Integra for inspection.

Directions for Use

Attachment of the Base Unit to Operating Room Table:

MAYFIELD 2 Base Unit (3100) Left Bracket may be adjusted along the Connecting Tube to allow the Support Rod to accommodate table receptacles spaced 4-1/2" to 8-1/4" (114mm to 209.5mm) apart.

MAYFIELD 2 Base Unit (3101) Left Bracket may be adjusted along the Connecting Tube to allow the Support Rod to accommodate table receptacles spaced 5-1/8" to 8-1/4" (130mm to 209.5mm) apart.

MAYFIELD 2 Base Unit (3102) Left Bracket may be adjusted along the Connecting Tube to allow the Support Rod to accommodate table receptacles spaced 6-5/8" to 15-3/4" (168mm to 400mm) apart.

1. Locate and loosen the Left Bracket Lock Knob on the backside (See Figure 4) of the Left Bracket and slide the Left Bracket smoothly along the Connecting Tube until the desired width between the Support Rods is achieved.

2. Mount the Base Unit to the operating room table by aligning the two Support Rods with receptacles at the head end of the Operating Room table, or, in the NeuroGen Adaptor or Crossbar Adaptor.

3. Tighten the Left Bracket Lock Knob to secure the Left Bracket into position.

⚠ CAUTION! ⚠

Do **NOT** use any tools to tighten any knobs on this device. All knobs should be hand tightened only. Use caution not to over-tighten. Over-tightening may damage the device.

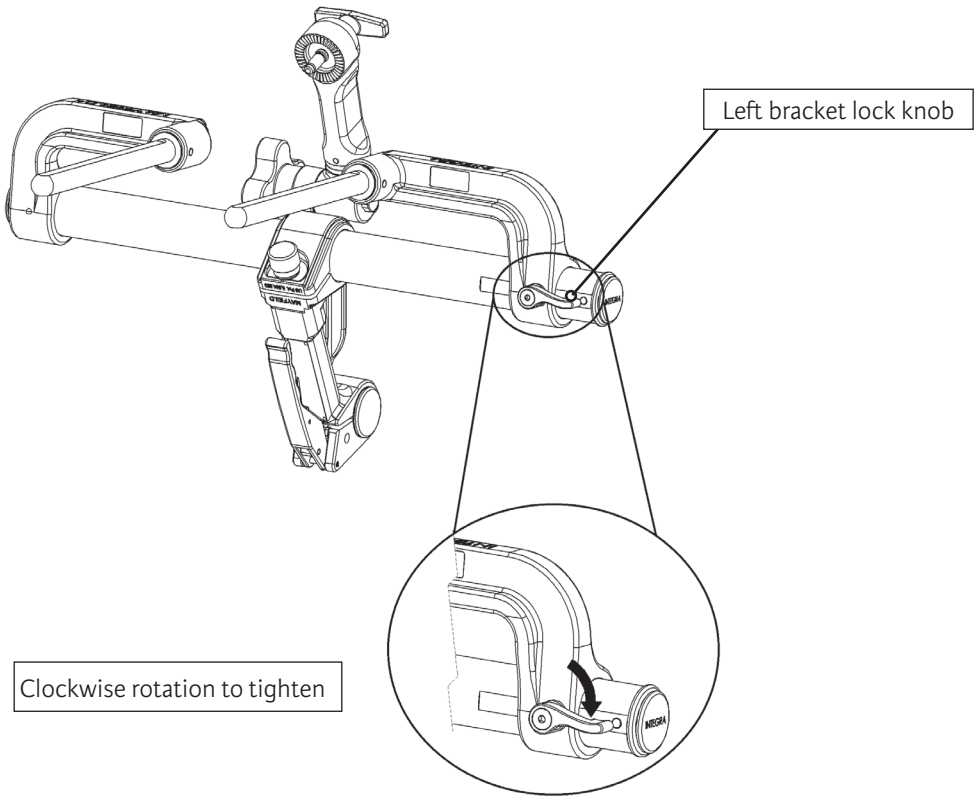


Figure 4 Left Bracket Lock Knob

4. Secure the Base Unit Support Rods to the table by tightening the table lock knobs or the knobs on the NeuroGen Adaptor or Crossbar Adaptor.

Attachment of the Swivel Adaptor (A3018 or A3008) to the Base Unit

Insert screw of Swivel Adaptor into clover-shaped Swivel Lock Knob at the end of the transitional arm. Tighten by turning Swivel Lock Knob clockwise and ensure that all starburst teeth are meshed. Do not over-tighten. No tools should be used to attach or remove the Swivel Adaptor from the Base Unit.

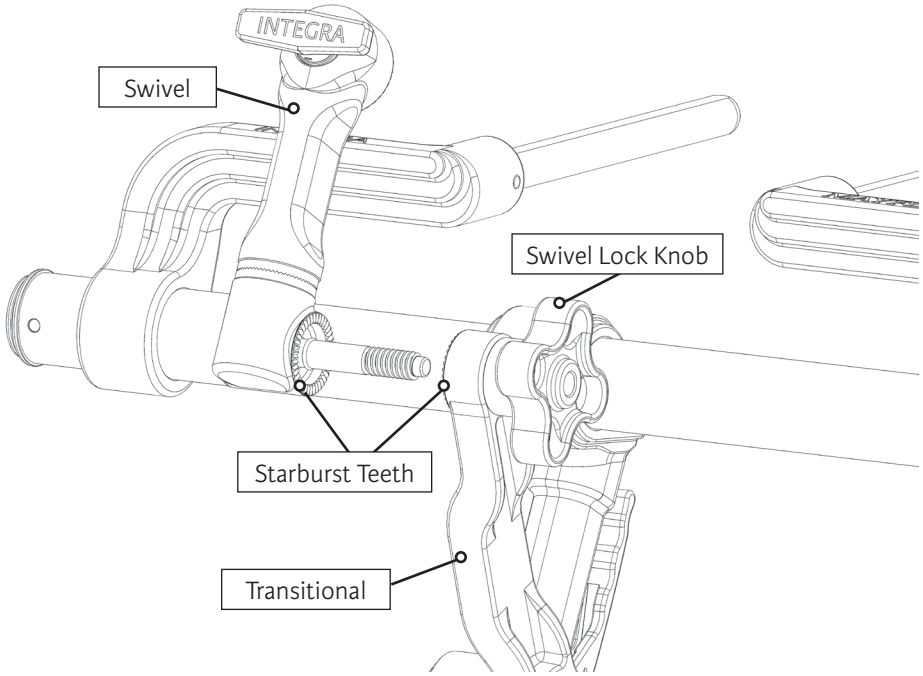


Figure 5 Attachment of Swivel Adaptor

⚠ CAUTION! ⚠

Confirm the Base Unit stability by positioning (connected to operating table) the components as shown in Figure 6. Exert moderate force against the Swivel Adaptor in the indicated direction shown by arrow 2 in Figure 6. No movement should be observed at any of the joints. If movement is observed, do not use product and contact your MAYFIELD Representative or the MAYFIELD Service Team.

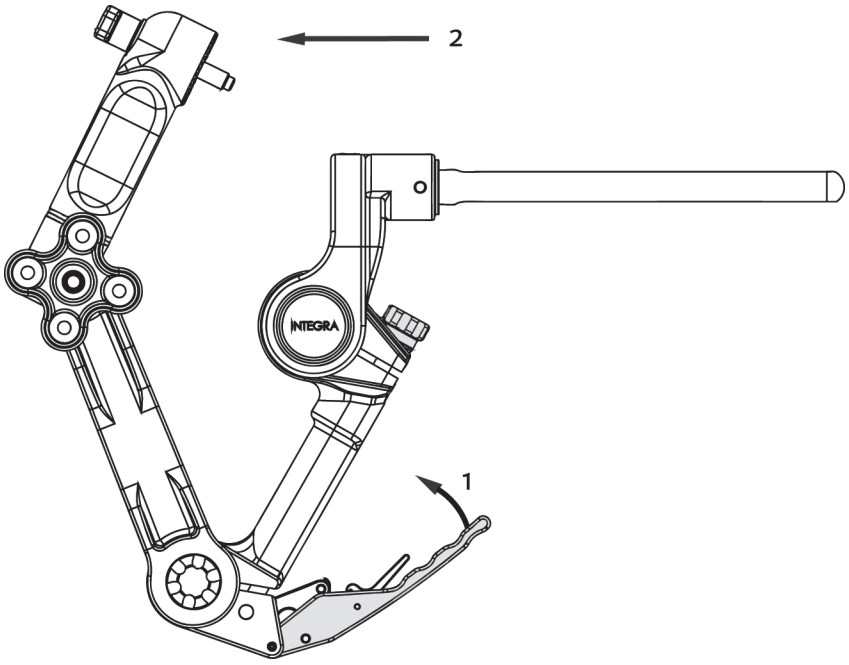


Figure 6 Stability Check

Positioning the Transitional Arm and Swivel Adaptor

The handle is equipped with a self-latching feature. To free the Locking Lever, press the latch into the Locking Lever; the lever will move away from its closed position.

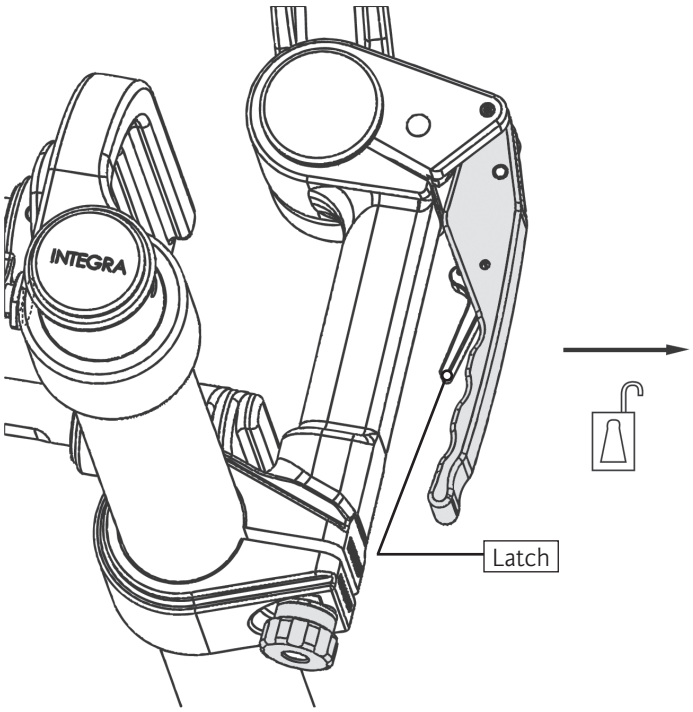


Figure 7 Handle Self-Latching Feature

1. Open the Locking Lever to position the Transitional Arm as desired. The Locking Lever must be in the fully opened position to perform free movement of the Transitional Arm.

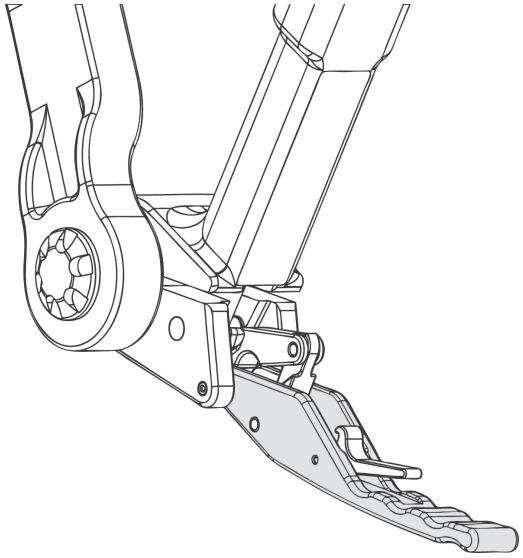


Figure 8 Open Locking Lever

2. Once the Skull Clamp is applied to the patient's skull, the surgeon will maneuver the patient to the surgical position that is required for the procedure. With the patient in this position, the surgeon will hold the patient's head and the Skull Clamp and request that the Transitional Arm be brought up to the proper height for attachment of the Skull Clamp to the Swivel Adaptor.

   a) Once the Transitional Arm is at the proper height for attachment to the Skull Clamp, the mounting screw of the large starburst on the Swivel Adaptor should be inserted into the large starburst of the Skull Clamp and turned clockwise and tightened. Care should be taken to maintain the position of the patient's head as requested by the surgeon.

   b) Ensure that the Skull Clamp is securely attached to the Swivel Adaptor by turning the mounting screw on the top of the Swivel Adaptor clockwise to tighten (Figure 9A). Close the Locking Lever. Make certain that all starburst teeth are fully meshed (where applicable) on all joints of the Base Unit after adjustments are complete. (See Figure 9B)

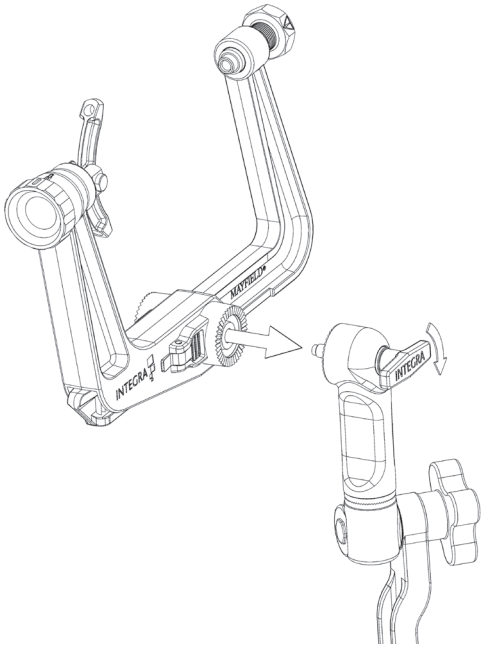


Figure 9A Attachment of Skull Clamp

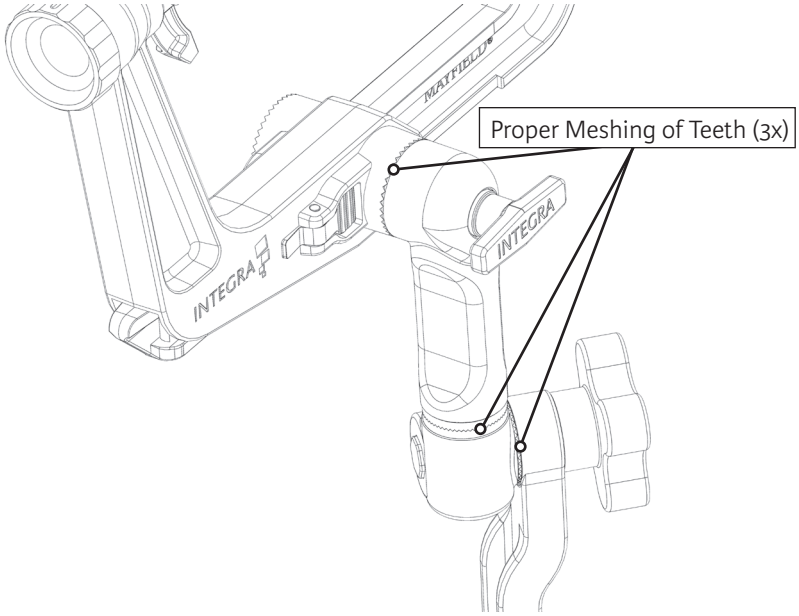


Figure 9B Proper meshing of Starburst Teeth

⚠ CAUTION! ⚠

Before fully tightening, always be certain that the starburst teeth of the Swivel Adaptor and other starburst fittings are the same size and properly mesh. Failure to do so may damage fittings and/or allow unwanted movement of the patient. Figure 10 shows a typical starburst connection and proper meshing of teeth. (See Figures 10A and 10B)

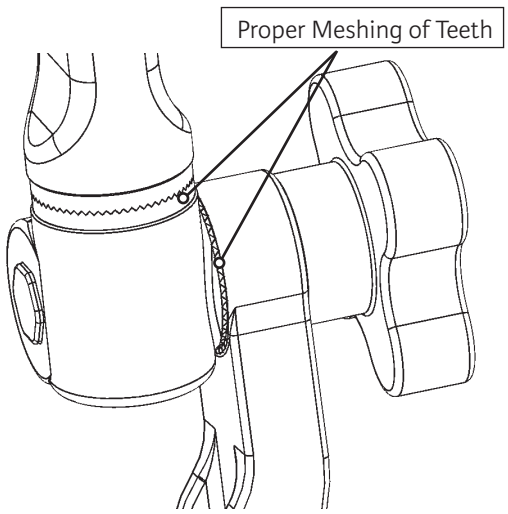


Figure 10A Proper Meshing of Teeth

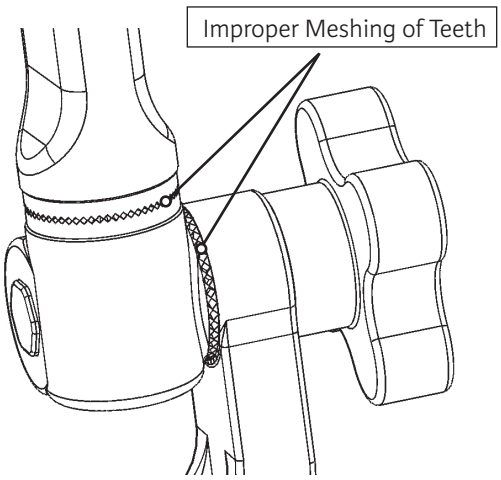


Figure 10B Improper Meshing of Teeth

(If attaching a Horseshoe Headrest, bring the Transitional Arm to the proper height. The mounting screw of the large starburst on the Swivel Adaptor should be inserted into the large starburst of either the Horseshoe Headrest or the Conversion Adaptor if used. Turn mounting screw on the top of the Swivel Adaptor clockwise to tighten.)

⚠ CAUTION! ⚠

Keep fingers clear of hinge points when closing the Base Unit Locking Lever. See Figure 11 below. It is recommended that the levers be closed using the palm of the hand.

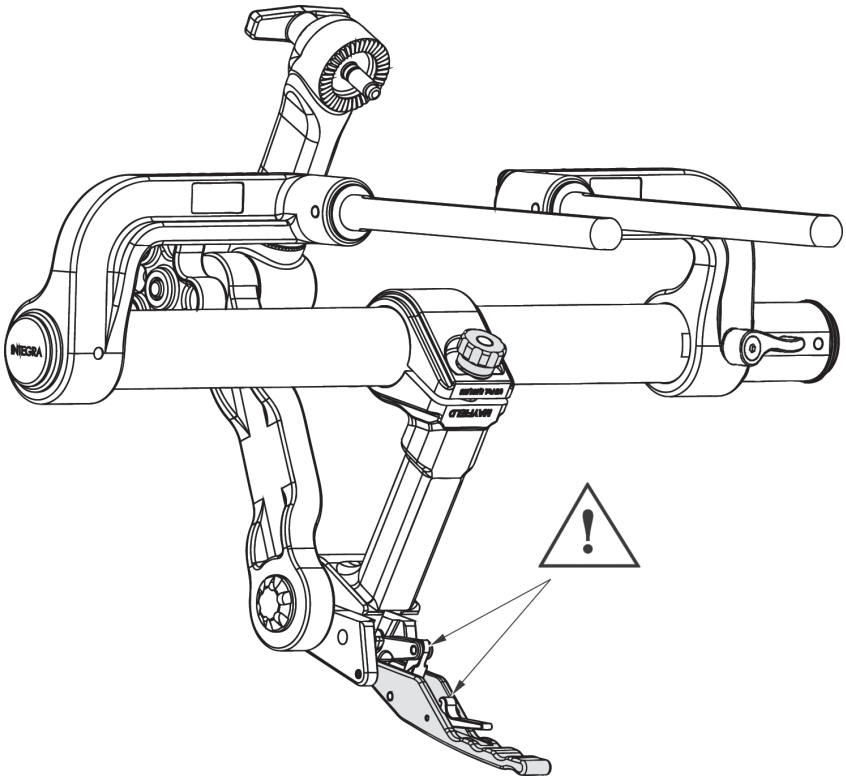


Figure 11 Locking Mechanism

⚠ CAUTION! ⚠

Always be sure the locking mechanisms are secure after completing table adjustments. Verify that the Transitional Arm is secured in place by confirming that the Locking Lever is engaged. Lift up on the Locking Lever WITHOUT depressing the Latch. The Locking Lever should not be free to open.

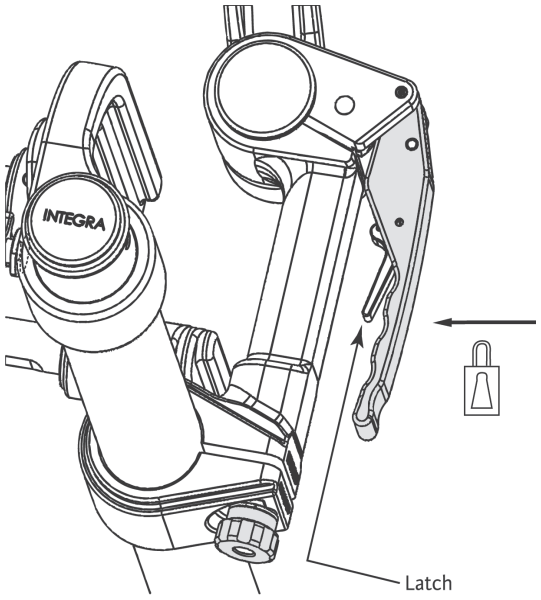


Figure 12 Securing Locking Lever

Cleaning of the MAYFIELD 2 Base Unit

These instructions are the recommendation of the manufacturer to ensure proper function and to extend the life and performance of the equipment. As the equipment is reprocessed over time, many factors, including water quality used, frequency of inspections and servicing, and method of reprocessing may impact the long-term performance of the equipment. Manual cleaning has been shown to exhibit the least amount of degradation of device performance over time, and is therefore the recommended method of reprocessing to extend the long-term performance of the equipment. The equipment may also be reprocessed by automated cleaning and disinfection per the instructions contained in this section. No degradation of product performance is anticipated given the device is properly cared for as recommended by the manufacturer. This care includes inspections and periodic servicing, and avoidance of hard water where recommended. In the absence of proper care and servicing, negative effects may be seen after repeated processing over time which may lead to reduced performance.

Considerations:

- Follow the instructions exactly as listed in this Instruction Manual and your hospital's procedures for decontamination, cleaning and to reprocess medical instruments safely.
- It is important to know what method of cleaning/decontamination is needed based on what type of debris exposure the equipment has received. This is especially important when there is the possibility of exposure to Highly Infectious Diseases.
- This protocol has been validated for cleaning effectiveness only.
- Refer to the User Manual to disassemble the product before cleaning .
- Refer to the User Manual for further details on product use and set-up.
- The user should comply with hospital procedures and local laws and ordinances regarding reprocessing requirements.
- Hospitals are responsible for decontaminating and packaging all loaner and demo equipment before returning to Integra.
- Integra does not make any claims regarding the effectiveness of the decontamination processes listed in deactivating pathogens, but rather, we are indicating that the device can withstand these procedures with minimal loss of function.
- Please clean product using these guidelines prior to first use.

Warnings:

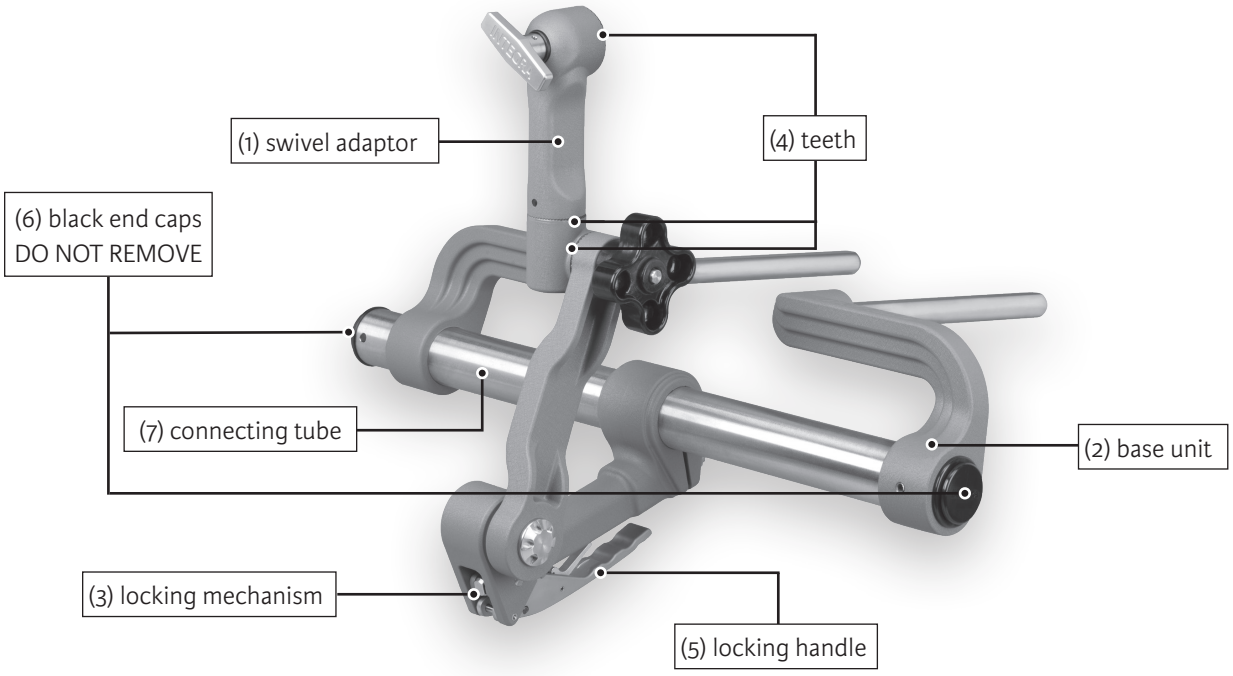
- Take all necessary precautions in wearing the appropriate protective equipment (eye/face, protection, gloves as specified in the instructions provided by the cleaning agent. Clean device immediately after each use.
- The use of highly alkaline agents may cause some components to tarnish and/or corrode. While this does not affect the performance of the device, we recommend that you use an acidic neutralizing agent immediately after each use to avoid the occurrence of cosmetic changes.
- Follow all instructions of the detergent, equipment washer, and autoclave manufacturer.
- Follow the detergent concentration, temperature, exposure time, material compatibility specifications, and disposal directions of the cleaning agent as recommended by the manufacturer.
- Use only the cleaning tools mentioned in this manual. Never use metal brushes.
- Failure to follow the instructions of this document could result in damage to the equipment.

MAYFIELD 2 Base Unit - A3101 (Including A3018 Swivel Adaptor)

Preparation for Cleaning and Reassembly

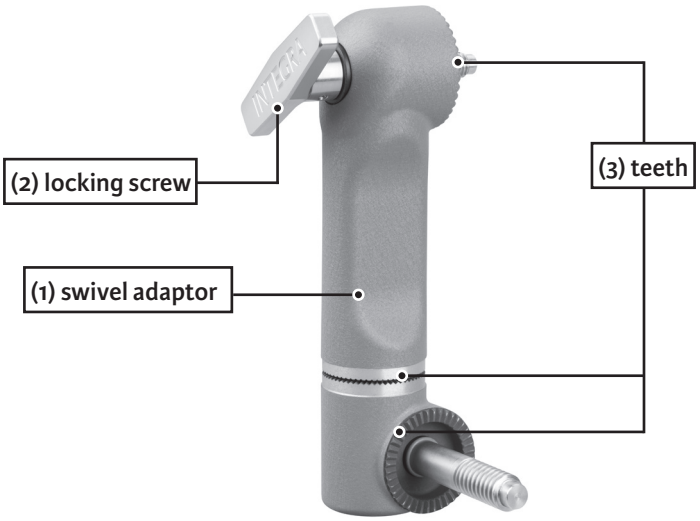
1. Remove skull clamp from the base unit.
2. Remove base unit from the operating room table.
3. ONLY remove swivel adaptor (1) from the base unit. Do not attempt to disassemble other components of the base unit.
4. DO NOT REMOVE THE BLACK END CAPS (2) from the connecting tube of the Mayfield 2 Base Unit.

Disassembly	Inspecting for cleanliness	Reassembly
1– Remove swivel adaptor (1) from the base unit (2). 2– Keep base unit (2) in the **UNLOCKED** position before cleaning. 3– Do not attempt to disassemble further. 4– Do not remove black end caps (6) from the connecting tube (7) of the Mayfield 2 Base Unit.	Pay close attention to: 1– Area around the locking mechanism (3). 2–Teeth of the starburst (both sides) (4).	1– Tighten swivel adaptor (1) to the base unit (2). 2– Store the base unit (2) with the locking handle (5) in the closed position.



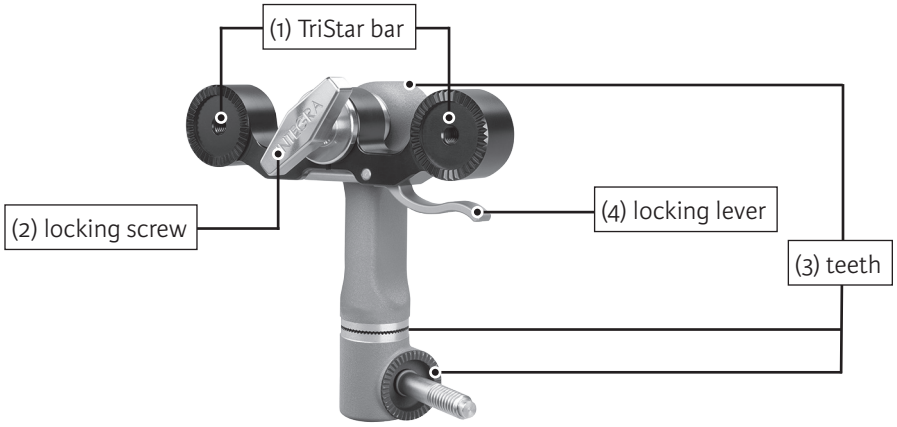
MAYFIELD 2 Standard Swivel Adaptor - A3018

Disassembly	Inspecting for cleanliness	Reassembly
1– Remove swivel adaptor (1) from the base unit. 2– Do not attempt to disassemble further.	Pay close attention to: 1– Teeth of the starbursts (3). 2– Area around the locking screw (2). 3– The base of the swivel adaptor for organic debris.	N/A



TriStar Swivel Adaptor - A3008

Disassembly	Inspecting for cleanliness	Reassembly
1– Completely remove swivel adaptor from any components. 2– Unlock the TriStar bar (1), remove locking screw (2) and TriStar bar (1).	Pay close attention to: 1– Teeth of the starbursts (3). 2– Area around the locking screw (2). 3– The base of the swivel adaptor for organic debris.	1– Re-install the dual TriStar bar (1). 2– Engage the locking lever (4) on the TriStar bar (1). 3– Insert and firmly press the locking screw (2) in place.



Step 1: Decontamination after exposure to highly infectious diseases*

When the MAYFIELD 2 System has been exposed to pathogens that resist normal disinfection methods, the product should be handled more carefully. The following steps are recommended in accordance with the World Health Organization (WHO) Protocol for decontamination of highly infectious diseases:**

- Keep soiled areas of the device moist. Do not apply glutaraldehyde, alcohol or formalin to the device until the decontamination process is complete.

NOTE: Do not subject the base unit & skull clamp to automated cleaning processes until after the decontamination procedure.

1. Remove gross debris and soil from the device components using soft cloth or paper towels. Minimize formation of aerosols or droplets during the initial preparation of the product for decontamination.
2. Place parts in a shallow pan and add enough chlorine solution to cover the device completely. *Note: Recommended concentration is 20,000 ppm available chlorine. See Bleach Dilution section-Appendix A.*
   - Allow to soak for 60 minutes.
3. Remove the devices from the bleach solution and rinse components completely with water.
   - The devices may then be autoclaved at 134°C for 18 minutes to one hour.
   - The devices have been verified through testing to withstand this process up to 15 times without loss of performance.

* Highly infectious diseases including but not limited to transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) and Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), also known as prion diseases (reference WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies" (Switzerland, March 1999), Section 1).

** Integra makes no claims that the following protocol is effective in neutralizing any specific pathogens. The protocol is a recommendation from the World Health Organization (WHO) based on the best available evidence at the time of publication. As stated in the World Health Organization (WHO) Protocol for Decontamination of highly infectious diseases. "Immerse [instrument] in sodium hypochlorite for 1 hour; remove and rinse with water, then transfer to open pan and heat in a gravity displacement autoclave at (121° C) or porous load (134°C) for 1 hour." (Reference WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies" (Switzerland, March 1999), p. 29.)

Step 2: Cleaning

The instrument can withstand detergents having pH values between 3 and 11. Manufacturer's instructions of the selected detergent must be followed for this device.

NOTE: The use of highly alkaline agents can tarnish and / or corrode some components. While this does not affect the performance of the device, we recommend using an acid neutralizing agent immediately after each use to keep a device looking new.

2 Cleanings are available:

- Manual Cleaning
- Automatic cleaning

Manual Cleaning

Following these steps is recommended:

1. Remove Base Unit from operating table.
2. Remove Swivel Adaptor from Base Unit.
3. The Base Unit should be thoroughly cleaned after each use. Scrub each component with a soft brush. The Base Unit can withstand detergents that fall within pH ranges of 3-11. Clean thoroughly to remove any traces of blood and/or debris and to prevent such blood or debris from interfering with function or movement. Rinse thoroughly with clean water to remove all traces of detergent.
4. Dry all components with a soft dry towel.
5. After components are totally dry, inspect the unit for cleanliness.
6. Inspect all components to ensure that there is no visible organic debris or residue from cleaning agent. Repeat process if any visible debris or residue is detected.

Automatic cleaning (including thermal disinfection)

Note: The washing machine used must comply with the NF EN ISO 15883-1.

1. Disassemble devices (Refer to PREPARATION FOR CLEANING & REASSEMBLY)
2. Rinse components under warm tap water prior to placing in washer.
3. Position the device so as to prevent contact between the elements.
4. Select the cycle for instruments and perform the proper programming for the following cycle:

Phases	Time (min)	Water Temperature	Detergent Type and Concentration
Pre-wash 1	04:00	Cold tap H_2O	N/A
Enzyme wash	04:00	Hot tap H_2O*	Multi-tiered enzymatic detergent with A.P.A.
Wash 1	10:00	60°C	Concentrated neutral pH cleaner
Rinse 1	00:30	Hot tap H_2O*	N/A
Thermal rinse**	02:00	82.2°C	N/A

Table 1 Instrument Cycle

Step 3: Disinfection

The MAYFIELD 2 Base Unit must be thoroughly cleaned after each use. Where possible, keep the soiled areas moist until the disinfection process can be initiated.

IMPORTANT: If the product has been exposed to persistent pathogens,[1] do not apply glutaraldehyde, alcohol or formalin to the device until the decontamination process is complete. After decontamination, normal cleaning processes can be employed (see Decontamination section).

Disinfection of device components following normal usage may be achieved using the following methods:

Method 1: Thermal Rinse

- A Thermal Disinfection rinse may be added after the first rinse cycle as indicated in Table 1.

Method 2: Chemical

- Prepare a fresh solution for general disinfection (See below guidelines for bleach solution).
- With the device disassembled, place parts in a shallow pan and add enough general disinfection solution to cover the device completely.
- Allow the parts to soak for 15 minutes.
- Rinse thoroughly with clean water.

For General Disinfection
Verify concentration of base hypochlorite is 4.5% or more
Mix 1/2 unit of bleach into 10 units of water

Table 2 Hypochlorite Bleach Mixing Guidelines

* No limit on tap water temperature

** Optional phase for disinfection of components – minimum water temperature as indicated or per washer manufacturer specifications for the thermal rinse cycle

1. Persistent pathogens are resistant to deactivation by normal disinfection procedures and may require more aggressive treatment to achieve disinfection. See guidelines in Decontamination section for recommended procedures.

Disinfection (continued)

Method 3: Autoclave

- With device cleaned and disassembled, wrap components to keep clean.
- Time and temperature parameters vary widely according to the type of autoclave and packaging material. Follow manufacturer's instructions for loading and operating the autoclave.
- Make sure direct steam exposure to all surfaces is possible.
- Pre cycle vacuum (2psia / 14kPa) then steam disinfect at 132°C to 134°C for 4 minutes.
- Once device is removed from the autoclave, allow components to reach room temperature before reassembly, handling, storage or use.
- Following the disinfection procedure, subject to routine cleaning (see Cleaning section).

5. Remove from the washing machine and ensure that all instruments are dried. If necessary, complete drying with a sterile absorbent, lint-free towel.
6. Check all components to ensure they do not contain organic debris or residue of the cleaning agent. Repeat the process if a soil is still visible. (For additionally validated cleaning cycles, refer to Appendix B.)

Appendix A : Bleach Dilution

Bleach solutions produce chlorine gas. Prepare in a well-ventilated area.

NOTE: Hypochlorite potency decreases as bleach ages. Use only recently purchased bleach to prepare decontamination solutions. Do not use pre-diluted bleach. Prepare a fresh batch for each application. Hypochlorite bleach mixing guidelines to obtain 20,000 ppm solution:

Bleach	Preparation Instructions
4.5%	For 4 units bleach into 5 units of water
5%	For 2 units bleach into 3 units of water
6%	For 1 unit bleach into 2 units of water

NOTE: The use of highly alkaline agents may cause some components to tarnish and/or corrode. While this does not affect the performance of the device, we recommend that you use an acidic neutralizing agent immediately after each use as this will help keep your device looking like new.

Appendix B: Additionally Validated Cleaning Cycles

Pre-Wash	Wash			Rinsing	Thermal Disinfection	(Drying Optional)
	Temperature	Hold Time	Detergent Treatment			
Cold water from building supply (less than 110°or 43°C)/4 min.	93°C	1 or more min.	Alkaline (e.g. neodisher™ SeptoClean)	Hot water from building supply/2 min.	Optional	90°C/20 min.
50°C/7 min.	90°C	1 or more min.	Neutral Enzymatic (e.g. Enzol per manufacturer's instructions)	Hot water from building supply/2 min.	Optional	90°C/20 min.

Inspection of Components

A routine inspection of the components of the MAYFIELD 2 Base Unit should be made before each and every procedure to assist in keeping it in good functional condition and to avoid problems the day of surgery. This check should include the following:

1. Check to see that all the components of the base unit are available for assembly. Use the Inspection section of this Instruction Manual for a complete list of components. ALL components must be available and ready for assembly or the Base Unit should not be used.

2. Check the adjustment of the base locking handles by following these steps.
   a. Attach the Base Unit to an OR table and lock in place as shown earlier in this manual.
   b. Confirm that the handle is holding as it should.
   c. If the handle is not holding under pressure, use the following directions to adjust the handle.

3. Test the operation of the handle after adjustment. Follow the same instructions as outlined earlier in this manual to verify that the handle is going to hold when force is exerted against it.

4. Check the other components of the Base Unit for function.
   a. Check that the Locking Handle assembly will slide easily from one side of the Horizontal Bar to the other.
   b. Verify that the Left Bracket is securely fastened and does not move.
   c. Fully engage the Locking Knob on the Swivel to make sure that it completely engages the starburst teeth and does not swivel or move in either direction.
   d. With the Locking Lever locked and the Swivel Knob tightened, the total Base Unit should be locked in place and no movement should be seen.
   e. If any movement is observed, re-tighten the knob and adjust the Locking Lever.

5. Perform visual check of all components (Start at on side of the Base Unit and systematically review each component as you make your way to the other side to assure that you do not miss a component).
   a. Check all connections to be free of debris that might impair the function of that component or the one that connects to that component.
   b. Examine all components for cracks on all surfaces.

The life expectancy of the MAYFIELD products is expected to be as long as 7 years.

Integra Standard Warranty

INTEGRA warrants to the original purchaser only that each new MAYFIELD product is free from manufacturing defects in material and workmanship under normal use and service for a period of one year (except as otherwise expressly provided as to accessory items) from the date of delivery by INTEGRA to the first purchaser, but in no event beyond the expiration date stated on any product labeling.

- Surgical instruments are guaranteed to be free from defects in material and workmanship when maintained and cleaned properly and used normally for their intended purpose.
- Any covered product that is placed by INTEGRA under a lease, rental or installment purchase agreement and that requires repair service during the term of such placement agreement shall be repaired in accordance with the terms of such agreement.

If any covered defect occurs during the warranty period or term of such placement agreement, the purchaser should communicate directly with INTEGRA's home office. If purchaser seeks to invoke the terms of this warranty, the product must be returned to INTEGRA at its home office. The defective product should be returned promptly, properly packaged and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to INTEGRA shall be at CUSTOMER's risk. INTEGRA's sole responsibility under this warranty shall be repair or replacement, at INTEGRA's sole discretion at INTEGRA's expense, subject to the terms of this warranty and applicable agreements.

IN NO EVENT SHALL INTEGRA BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE DAMAGES IN CONNECTION WITH THE ACQUISITION OR USE OF ANY INTEGRA PRODUCT. Further, this warranty shall not apply to, and INTEGRA shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any INTEGRA product that has been repaired by anyone other than an authorized INTEGRA service representative or altered in any way so as, in INTEGRA's judgment, to affect its stability or reliability, or which has been subject to misuse, negligence or accident, or which has been used otherwise than in accordance with the instructions furnished by INTEGRA. THIS LIMITED WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON INTEGRA'S PART, AND INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY REPRESENTATIVE OR OTHER PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER LIABILITY IN CONNECTION WITH INTEGRA'S PRODUCTS.

INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION OR WARRANTY OF QUALITY AS WELL AS ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO PATIENTS. No warranty or guarantee may be created by any act or statement nor may this Standard Warranty be modified in any way, except as a result of a writing signed by an officer of INTEGRA. These limitations on the creation or modification of this warranty may not be waived or modified orally or by any conduct.

Service and Repair

For service and repairs outside the United States, contact your local authorized Integra representative.

Within the United States, send all instruments for service or repair to:

Integra
4900 Charlemar Drive, Building A
Cincinnati, Ohio 45227
(Always include the purchase order number or RMA number and a written description of the problem)
Or phone: 877-444-1114

Availability of these products might vary from a given country or region to another, as a result of specific local regulatory approval or clearance requirements for sale in such country or region.

- Always refer to the appropriate instructions for use for complete clinical instructions.
- Non contractual document. The manufacturer reserves the right, without prior notice, to modify the products in order to improve their quality.
- Warning: Applicable laws restrict these products to sale by or on the order of a physician.

Additional information for EMEA Customers only:
Products mentioned in this document are CE class I, IIa, IIb or III devices. Contact Integra should you need any additional information on devices classification. All the medical devices mentioned on this document are CE marked according to European council directive 93/42/EEC on medical devices and its relatives, unless specifically identified as "NOT CE MARKED".

For more information or to place an order, please contact:

United States, Canada, Asia, Pacific, Latin America

USA 800-654-2873 ▪ 888-980-7742 fax
International +1 609-936-5400 ▪ +1 609-750-4259 fax
integralife.com/contact

Europe, Middle-East, Africa

International +33 (0)4 37 47 59 50 ▪ +33 (0)4 37 47 59 25 fax
Benelux +32 (0)2 257 4130 ▪ +32 (0)2 253 2466 fax
France +33 (0)4 37 47 59 10 ▪ +33 (0)4 37 47 59 29 fax
Switzerland +41 (0)22 721 23 00 ▪ +41 (0)22 721 23 99 fax
United Kingdom +44 (0)1 264 345 781 ▪ +44 (0)1 264 363 782 fax
integralife.eu/contact

U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking

CE

Manufacturer:

Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Bldg. A
Cincinnati, Ohio 45227 ▪ USA

EC REP Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. MAYFIELD is a registered trademark of SM USA Inc. and is used by Integra under license. Neodisher is a trademark of Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. Enzol is a trademark of ASP Global Manufacturing GMBH.
©2022 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved. 451A3100 Rev HAA 2022-10 0649598-3

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

INTEGRA®

Unité de base MAYFIELD® 2

REF (A3100, 3101, 3102)

Mode d'emploi

CE ⚠ Rx ONLY

PAGE LAISSÉE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

Symboles indiqués sur les étiquettes

⚠ ATTENTION ⚠

Dangers risquant de produire des dégâts matériels.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Dangers risquant de produire des blessures corporelles ou le décès.

CE	Ce produit est conforme aux exigences de la RDM 2017/745
EC REP	Mandataire établi dans la Communauté européenne.
⚠	Attention, consulter la documentation jointe.
REF	Numéro de référence produit
	Fabricant
Rx ONLY	Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien autorisé ou sur son ordonnance.
MR	Ce dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé dans un environnement IRM.
MD	Dispositif médical

Indications d'utilisation/Utilisation prévue

L'unité de base MAYFIELD® 2 est prévue pour soutenir le patient au cours d'examens de diagnostic et/ou d'interventions chirurgicales, lorsqu'un support rigide entre la table d'opération et une têtière ou un clameau crânien est nécessaire, et que la souplesse du positionnement est requise.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Tout manquement à lire et à observer les instructions et avertissements donnés dans ce mode d'emploi ainsi que les instructions et avertissements donnés dans le mode d'emploi du clameau crânien associé, risque d'entraîner le glissement des pointes crâniennes et des lésions graves chez le patient, notamment des lacérations du cuir chevelu, une fracture du crâne ou même le décès.

Tout manquement à positionner correctement le patient et à serrer et fixer complètement toutes les parties ajustables de ce dispositif ou des dispositifs similaires risque d'entraîner le glissement des pointes crâniennes et des lésions graves chez le patient, notamment des lacérations du cuir chevelu, une fracture du crâne ou même le décès.

Le matériel électrochirurgical monopolaire dont la tension de fonctionnement est supérieure à 3 000 V risque de nuire au patient quand ce système est utilisé avec un clameau crânien.

L'utilisateur doit vérifier que les raccords filetés sont bien serrés et que les dentures radiales sont engagées (si applicable) après avoir terminé les réglages. Tout manquement à observer cet avertissement risque d'entraîner des lésions graves chez le patient.

⚠ ATTENTION ⚠

Toujours vérifier que l'unité de base est solidement fixée à la table d'opération. Ne pas utiliser l'unité de base si elle est endommagée ou ne fonctionne pas correctement.

N'utiliser aucun outil pour la fixation de ce matériel. Un serrage excessif des vis ou molettes de réglage risque d'endommager l'unité. Si l'unité ne paraît pas solidement fixée après le serrage manuel, ne pas l'utiliser et contacter le représentant MAYFIELD ou l'équipe de service après-vente MAYFIELD.

La surextension ou la surcharge de l'unité de base risque d'entraîner des déplacements involontaires, d'écourter la durée de vie du produit et/ou d'endommager l'unité.

Ne pas modifier la construction de ce dispositif sous risque d'entraîner des lésions graves chez le patient.

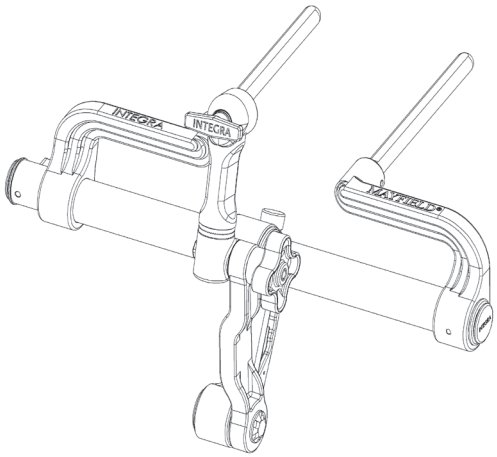
Tous les produits MAYFIELD ne peuvent pas nécessairement tous être nettoyés et décontaminés de la même façon que les produits MAYFIELD 2. Consulter le modes d'emploi individuel (pour chaque dispositif) quant aux procédures correctes d'entretien et de nettoyage.

Population prévue

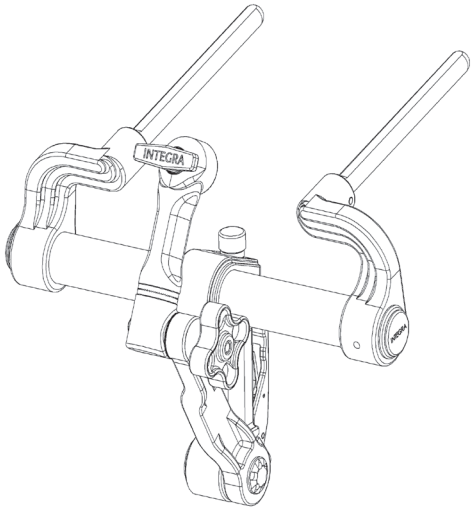
L'utilisation des dispositifs de fixation du clamp crânien MAYFIELD est déconseillée pour les enfants de moins de cinq (5) ans. Faire preuve d'une prudence extrême dans les cas infantiles à cause de la minceur du crâne.

Description

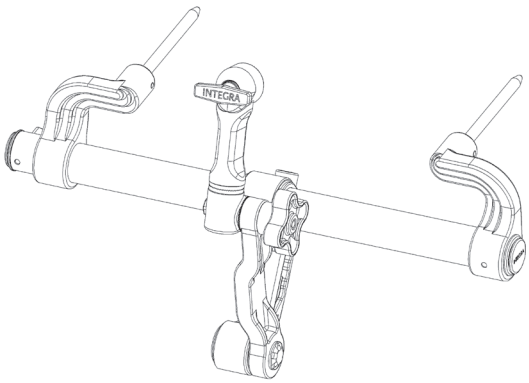
L'unité de base MAYFIELD 2 (REF A3101, A3102, A3100) est conçue assurer pour la fixation entre la table d'opération et les clameaux crâniens MAYFIELD (pour une fixation squelettique rigide) ou les têtières fer à cheval MAYFIELD (pour les interventions nécessitant uniquement un support et non une fixation rigide). L'unité de base MAYFIELD 2 est conçue pour le positionnement du patient en décubitus ventral, en décubitus latéral ou en position Park Bench ou assise. L'espacement de la tige de support peut être facilement réglée pour s'adapter à la plupart des tables d'opération. Aucun outil n'est requis. Consulter la section « Fixation de l'unité de base à la table d'opération » pour des directives sur le réglage des tiges de support.



Unité de base MAYFIELD 2, Standard A3101



Unité de base MAYFIELD 2, étroite A3100



Unité de base MAYFIELD 2, internationale A3101

Figure 1 Unité de base MAYFIELD 2 – Numéros de référence

Un adaptateur pivotant MAYFIELD 2 standard (A3018) est un composant intégral de l'unité de base. Un adaptateur pivotant Tri-Star MAYFIELD 2 (A3008) séparé, en option, est disponible en tant qu'accessoire quand des systèmes de chirurgie assistée par ordinateur (CAO) sont utilisés lors des interventions. L'adaptateur pivotant Tri-Star offre deux dentures radiales supplémentaires pour la fixation du matériel de CAO auxiliaire.

Chaque unité de base MAYFIELD 2 achetée (A3100, A3101 ou A3102) comprend :
1- Unité de base MAYFIELD 2
1- Adaptateur pivotant MAYFIELD 2 (A3018)

EN OPTION : Adaptateur pivotant Tri-Star MAYFIELD 2 (A3008)

1. Support de gauche
2. Bouton de verrouillage du support de gauche
3. Tube connecteur
4. Ensemble de poignée de la base
5. Levier de blocage
6. Bras de transition
7. Molette de verrouillage du pivot
8. Adaptateur pivotant (A3018)
9. Bouton de verrouillage de la têtière
10. Support de droite

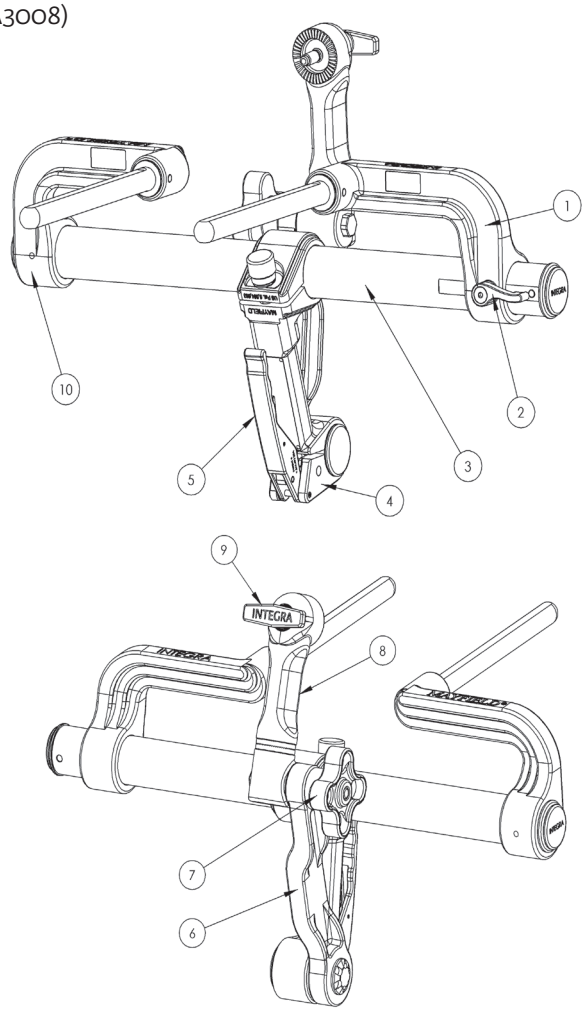


Figure 2A Composants de l'unité de base MAYFIELD 2

1. Bras de transition
2. Levier de blocage
3. Loquet
4. Ensemble de poignée de la base

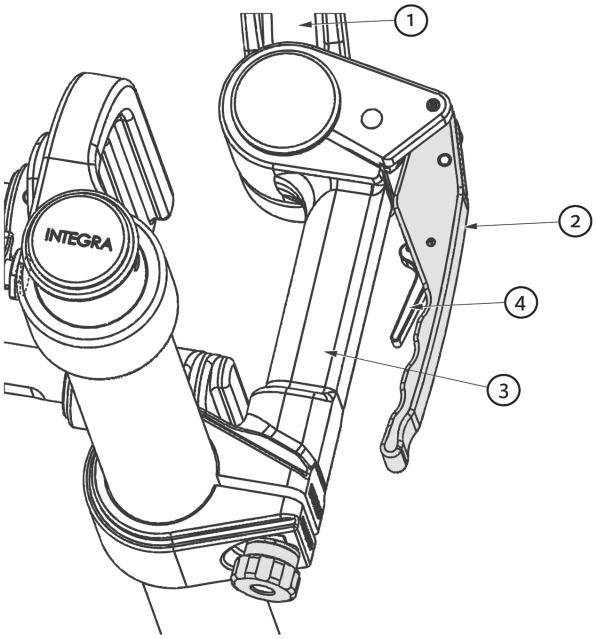


Figure 2B Composants de la poignée de la base MAYFIELD 2

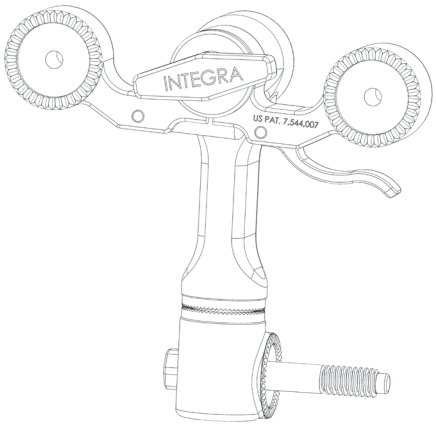


Figure 3 Adaptateur pivotant Tri-Star MAYFIELD 2 (A3008) EN OPTION

L'unité de base MAYFIELD 2 est conçue pour être utilisée avec le matériel suivant :

Têtière à usage général MAYFIELD A1008

Têtière fer à cheval MAYFIELD A1011*

Têtière fer à cheval adulte MAYFIELD A1012

Adaptateur de barre transversale MAYFIELD A1015**

Adaptateur NeuroGen MAYFIELD A1031 (A et B)

Têtière fer à cheval pédiatrique MAYFIELD A1051*

Clameau crânien MAYFIELD modifié A1059

Support cervical postérieur MAYFIELD A1073

Clameau crânien MAYFIELD Triad A1108

Adaptateur de conversion pour fer à cheval MAYFIELD A1109

Système de support MAYFIELD Infinity A1112

Adaptateur NeuroGen A1113

Clameau crânien MAYFIELD Infinity A1114

Clameau crânien MAYFIELD Infinity A1114A

Clameau crânien 2000 MAYFIELD A2000

Clameau crânien MAYFIELD 2 A3059

**Adaptateur de conversion pour fer à cheval MAYFIELD A1109 requis.*

***Raccords pour rail latéral universel A1060 requis.*

Remarque : L'utilisation des produits et accessoires MAYFIELD avec le matériel de stabilisation d'autres fabricants n'est pas recommandée.

Inspection

Toujours inspecter le matériel MAYFIELD avant et après l'utilisation. Si un composant est endommagé et/ou ne fonctionne pas correctement, ne pas utiliser le dispositif et le renvoyer immédiatement à un centre de réparation Integra agréé pour évaluation, réparation ou remplacement.

Soins et entretien

Votre représentant Integra procède à l'inspection compréhensive régulière de votre matériel MAYFIELD. De plus, pour assurer le bon fonctionnement des étalonnages réglés en usine, un service de maintenance préventive annuelle est requis dans un centre de service après-vente et de réparation Integra agréé. Integra s'efforce d'assurer le prêt de matériel de remplacement pendant le service après-vente annuel requis de votre matériel MAYFIELD.

Pour garantir le bon fonctionnement et prolonger la durée de vie et les performances du matériel, Integra LifeSciences exige les mesures de maintenance suivantes :

Action requise	Fréquence requise
Retour du dispositif au service Integra LifeSciences Repairs pour l'inspection détaillée et l'entretien.	Une fois par an
Inspection routinière du dispositif par le personnel Integra NeuroSpecialist	Deux fois par an

Si l'entretien et la maintenance du dispositif ne sont pas assurés, des effets délétères risquent d'être constatés à la longue après des traitements répétés, ce qui peut conduire à la réduction des performances.

Informations de contact : Consulter la section « Service après-vente et réparation » pour obtenir les coordonnées à utiliser pour le retour du dispositif dans le cadre du service après-vente périodique et de la demande d'inspections périodiques.

REMARQUE : Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif pour l'utilisateur et/ou le patient au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

Élimination du dispositif

REMARQUE : Observer le protocole hospitalier pour l'élimination de ce dispositif.

⚠ ATTENTION ⚠

Si le dispositif fait l'objet d'une chute ou d'une manipulation abusive, l'inspecter pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé. (Consulter la section « Inspection » de ce manuel.) En présence d'endommagement, ne PAS utiliser le dispositif ; retourner immédiatement le dispositif au complet à Integra pour inspection.

Instructions d'utilisation

Fixation de l'unité de base à la table d'opération :

Le support de gauche de l'unité de base MAYFIELD 2 (3100) peut être réglé le long du tube connecteur pour permettre à la tige de support d'accueillir des logements de table espacés de 114 mm à 209,5 mm.

Le support de gauche de l'unité de base MAYFIELD 2 (3101) peut être réglé le long du tube connecteur pour permettre à la tige de support d'accueillir des logements de table espacés de 130 mm à 209,5 mm.

Le support de gauche de l'unité de base MAYFIELD 2 (3102) peut être réglé le long du tube connecteur pour permettre à la tige de support d'accueillir des logements de table espacés de 168 mm à 400 mm.

1. Situer et desserrer le bouton de verrouillage du support de gauche, qui se trouve au dos (voir Figure 4) du support de gauche, et glisser doucement le support de gauche le long du tube connecteur jusqu'à ce que la largeur voulue soit obtenue entre les tiges de support.
2. Monter l'unité de base sur la table d'opération en alignant les deux tiges de support avec les logements du côté tête de la table d'opération, ou dans l'adaptateur NeuroGen ou l'adaptateur de barre transversale.
3. Serrer le bouton de verrouillage du support de gauche pour fixer le support de gauche en position.

⚠ ATTENTION ⚠

NE PAS utiliser d'outils pour serrer les boutons sur ce dispositif. Tous les boutons doivent être serrés uniquement à la main. Veiller à ne pas serrer excessivement. Un serrage excessif risque d'endommager le dispositif.

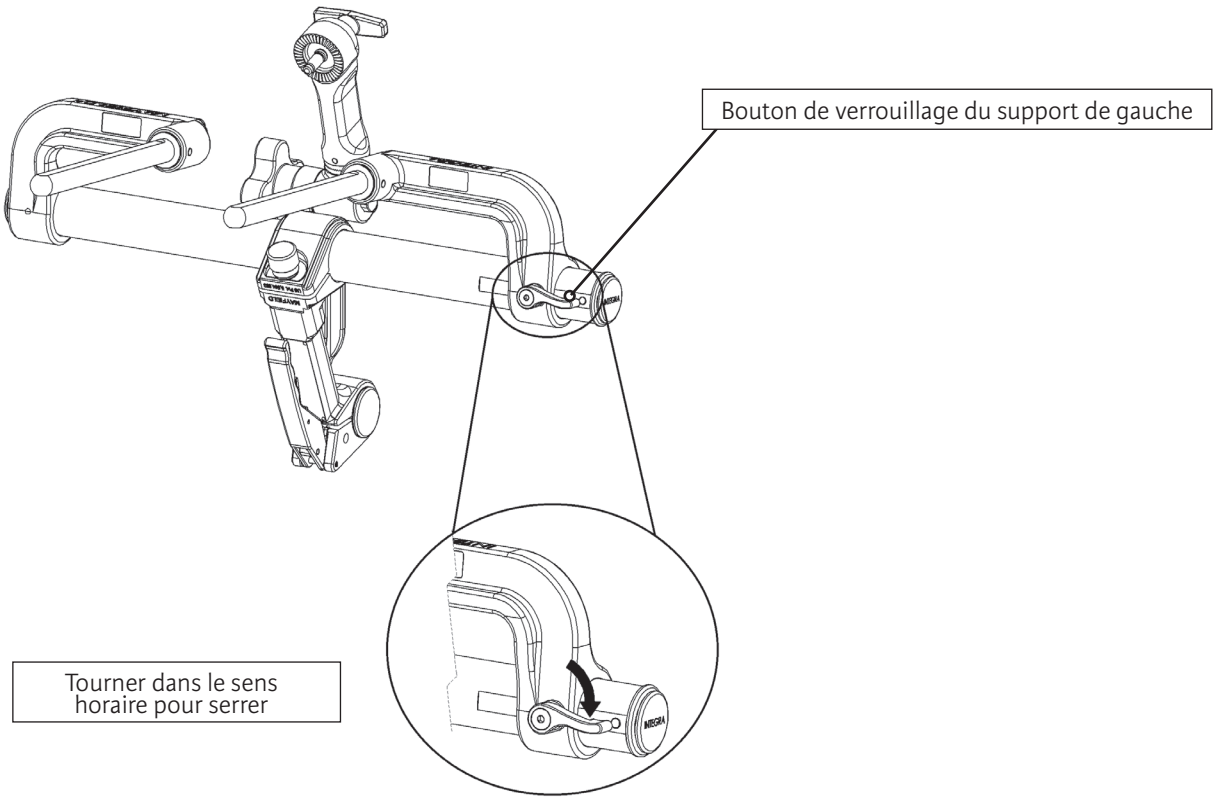


Figure 4 Bouton de verrouillage du support de gauche

4. Fixer les tiges de support de l'unité de base à la table en serrant les boutons de verrouillage de la table ou les boutons de l'adaptateur NeuroGen ou de l'adaptateur de barre transversale.

Fixation de l'adaptateur pivotant (A3018 ou A3008) à l'unité de base

Insérer la vis de l'adaptateur pivotant dans la molette de verrouillage du pivot, en forme de trèfle, située à l'extrémité du bras de transition. Serrer en tournant la molette de verrouillage du pivot dans le sens horaire et s'assurer que toutes les dentures radiales sont engagées les unes dans les autres. Ne pas trop serrer. N'utiliser aucun outil pour fixer ou retirer l'adaptateur pivotant de l'unité de base.

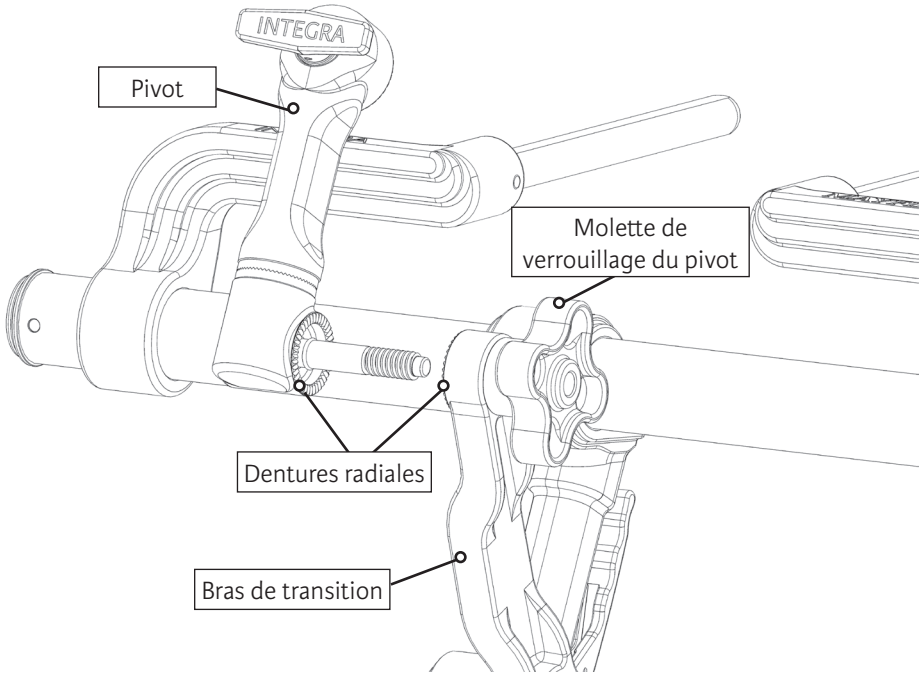


Figure 5 Fixation de l'adaptateur pivotant

⚠ ATTENTION ⚠

Confirmer la stabilité de l'unité de base en positionnant les composants (connectés à la table d'opération) comme illustré à la Figure 6. Exercer une force modérée contre l'adaptateur pivotant, dans le sens indiqué par la flèche 2 à la Figure 6. Aucun mouvement ne doit être observé au niveau des articulations. Si un mouvement est observé, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant MAYFIELD ou l'équipe de service après-vente MAYFIELD.

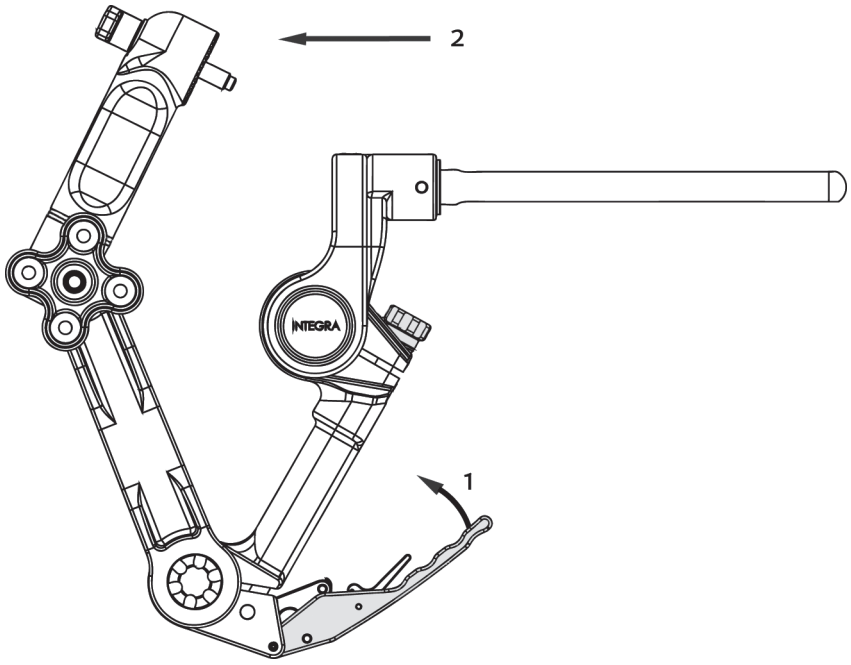


Figure 6 Contrôle de la stabilité

Positionnement du bras de transition et de l’adaptateur pivotant

La poignée est dotée d’un mécanisme autobloquant. Pour dégager le levier de verrouillage, enfoncer le loquet dans le levier de verrouillage ; le levier se déplacera de sa position fermée.

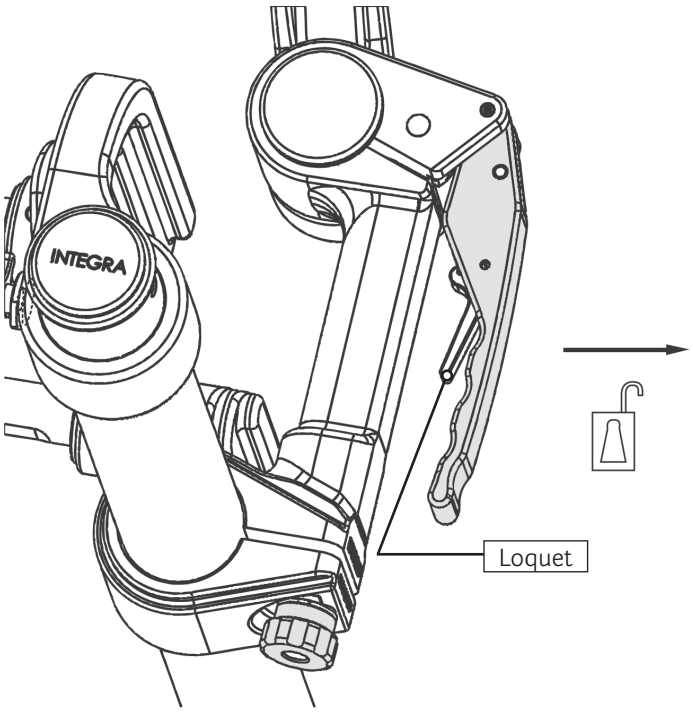


Figure 7 Mécanisme autobloquant de la poignée

1. Ouvrir le levier de verrouillage afin de positionner le bras de transition de la façon voulue. Le levier de verrouillage doit être complètement ouvert pour que le bras de transition puisse se déplacer librement.

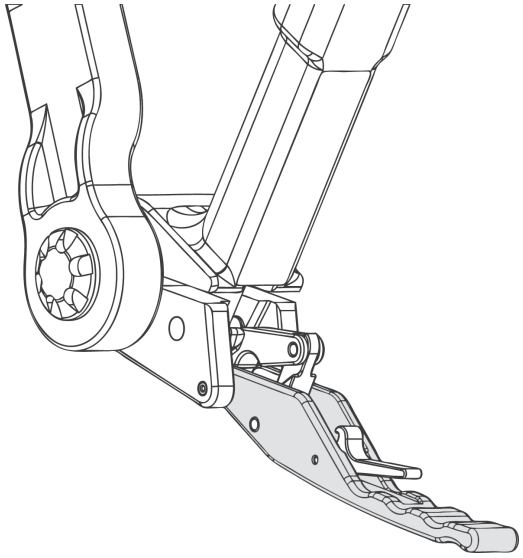


Figure 8 Ouvrir le levier de verrouillage

2. Une fois que le serre-crâne est placé sur le crâne du patient, le chirurgien placera le patient dans la position chirurgicale requise pour la procédure. Avec le patient dans cette position, le chirurgien maintient la tête du patient et le clameau crânien, et demande à ce que le bras de transition soit ramené à la hauteur requise pour fixer le clameau crânien à l'adaptateur pivotant.

   a) Une fois que le bras de transition est à la bonne hauteur pour la fixation au clameau crânien, la vis de montage de la grande denture radiale sur l'adaptateur pivotant doit être insérée dans la grande denture radiale du clameau crânien, puis tournée dans le sens horaire et serrée. Veiller à maintenir la position de la tête du patient requise par le chirurgien.

   b) S'assurer que le clameau crânien est solidement fixé à l'adaptateur pivotant en tournant la vis de montage en haut de l'adaptateur pivotant dans le sens horaire pour serrer (voir Figure 9A). Fermer le levier de verrouillage. Quand tous les réglages sont terminés, s'assurer que toutes les dentures radiales sont complètement engagées les unes dans les autres (si applicable) au niveau de toutes les articulations de l'unité de base. (Voir Figure 9B)

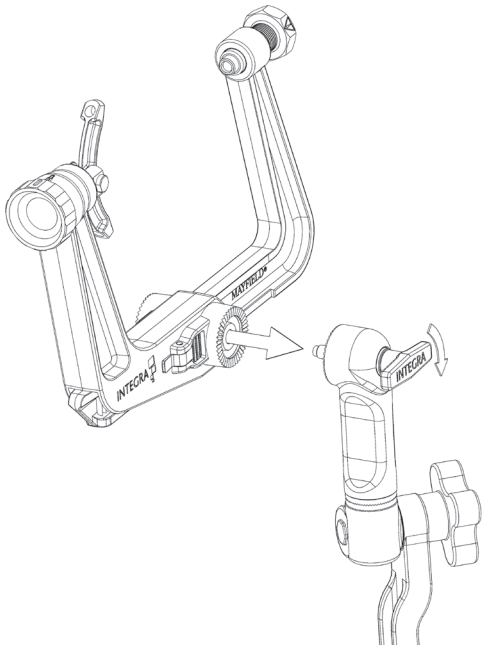


Figure 9A Fixation du clameau crânien

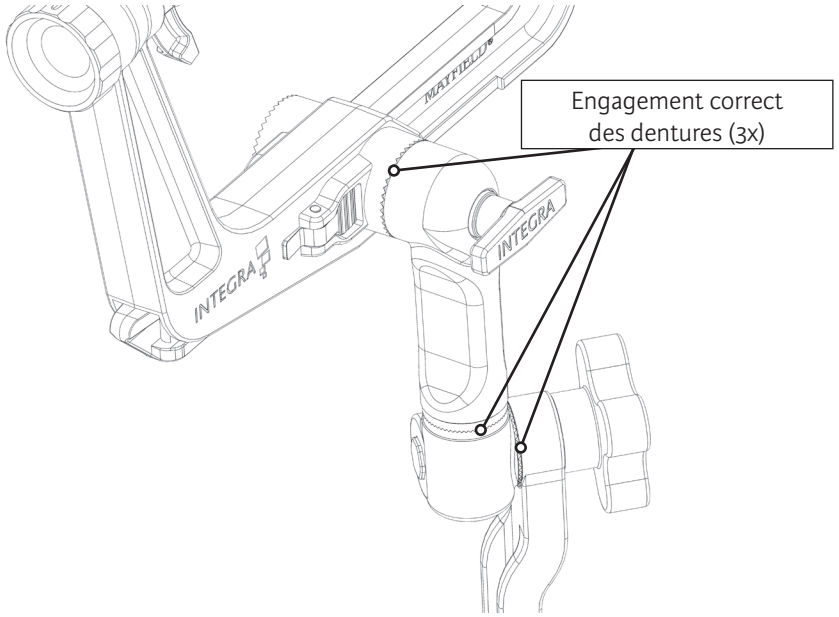


Figure 9B Engagement correct des dentures radiales

⚠ ATTENTION ⚠

Avant se serrer complètement, toujours vérifier que les dentures radiales de l'adaptateur pivotant et des autres composants sont de la même taille et correctement engagées. Le non respect de cette consigne risque d'endommager les raccords et/ou de permettre un mouvement involontaire du patient. La Figure 10 montre un raccordement radial typique et l'engagement correct des dentures. (Voir Figures 10A et 10B)

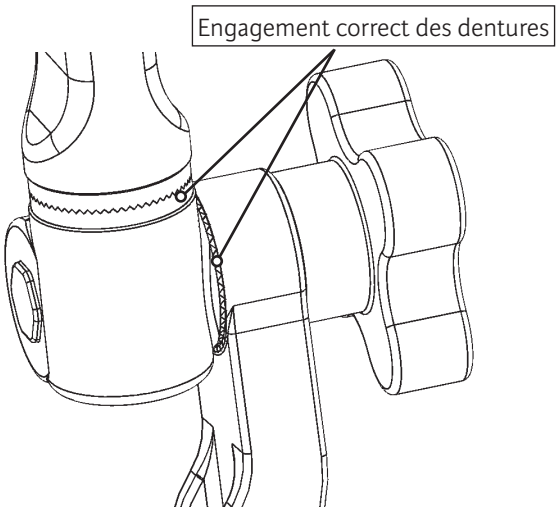


Figure 10A Engagement correct des dentures

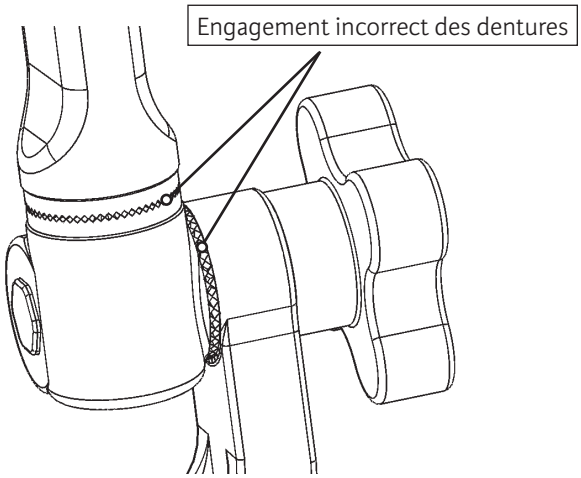


Figure 10B Engagement incorrect des dentures

(Pour fixer la têtière fer à cheval, ramener le bras de transition à la hauteur voulue. La vis de montage de la grande denture radiale sur l'adaptateur pivotant doit être insérée dans la grande denture radiale de la têtière fer à cheval ou de l'adaptateur de conversion, le cas échéant. Tourner la vis de montage en haut de l'adaptateur pivotant dans le sens horaire pour serrer.)

⚠ ATTENTION ⚠

Éloigner les doigts des charnières en fermant le levier de verrouillage de l'unité de base. Voir la Figure 11 ci-dessous. Il est conseillé de fermer les leviers en utilisant la paume de la main.

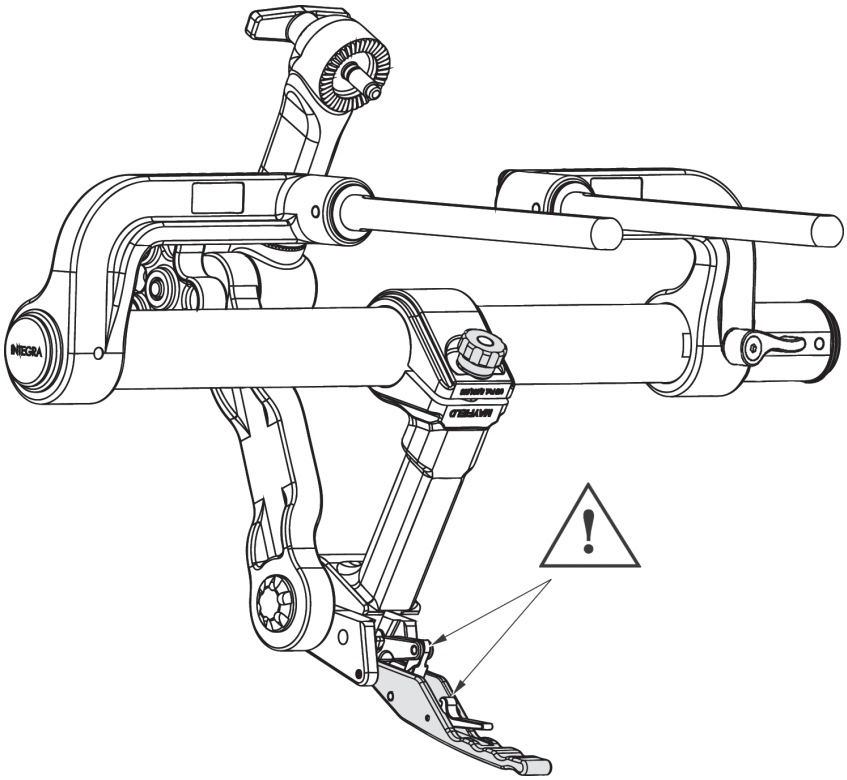


Figure 11 Mécanisme de verrouillage

⚠ ATTENTION ⚠

Toujours s'assurer que les mécanismes de verrouillage sont fixés après avoir terminé les réglages de la table. Vérifier que le bras de transition est fixé en place en confirmant que le levier de verrouillage est engagé. Soulever le levier de verrouillage SANS enfoncer le loquet. Le levier de verrouillage ne doit pas pouvoir s'ouvrir.

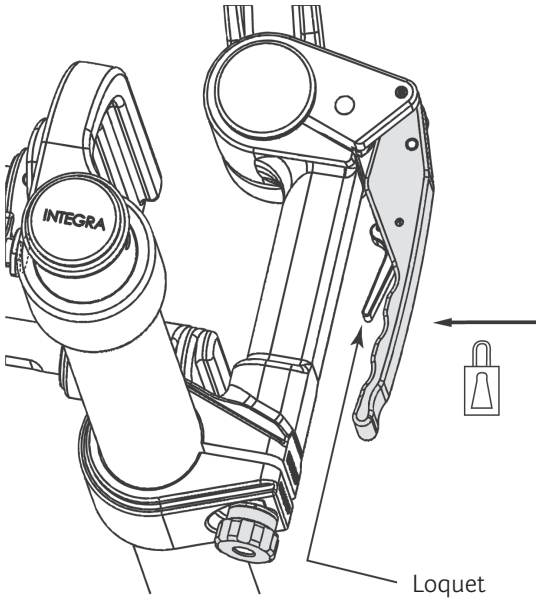


Figure 12 Fixation du levier de verrouillage

Nettoyage de l'unité de base MAYFIELD 2

Ces directives sont la recommandation du fabricant pour garantir le bon fonctionnement et prolonger la durée de vie et les performances du matériel. À la longue après des retraitements répétés, plusieurs facteurs, y compris la qualité de l'eau utilisée, la fréquence des inspections et de l'entretien, et la méthode de retraitement, peuvent impacter les performances à long terme du matériel. Il a été prouvé que le nettoyage manuel présente la plus faible dégradation des performances du dispositif dans le temps, et celui-ci constitue donc la méthode de retraitement recommandée pour prolonger les performances à long terme du matériel. Le matériel peut également être retraité par nettoyage et désinfection automatisés, conformément aux directives dans cette section. Aucune dégradation des performances du produit n'est anticipée si le dispositif est correctement entretenu conformément aux recommandations du fabricant. Cet entretien inclut des inspections et une maintenance périodiques, et l'évitement d'eau calcaire quand cela est conseillé. Si l'entretien et la maintenance ne sont pas assurés, des effets délétères risquent d'être constatés à la longue après des traitements répétés, ce qui peut conduire à une réduction des performances.

Considérations :

- Suivre les directives exactement comme indiqué dans ce mode d'emploi ainsi que vos procédures hospitalières pour la décontamination, le nettoyage et le retraitement en toute sécurité des instruments médicaux.
- Il est important de savoir quelle méthode de nettoyage/décontamination est nécessaire en fonction du type d'exposition aux débris auquel l'équipement a été soumis. Ceci est particulièrement important lorsqu'il existe un risque d'exposition à des maladies très infectieuses.
- Ce protocole a uniquement été validé pour l'efficacité du nettoyage.
- Consulter le manuel d'utilisation pour le démontage du produit avant de le nettoyer.
- Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir plus de détails sur l'utilisation et l'installation du produit.
- L'utilisateur doit se conformer aux procédures de l'établissement hospitalier et à la réglementation locale concernant les obligations en matière de reconditionnement.
- Les hôpitaux doivent s'assurer de la décontamination et du conditionnement de tous les articles en prêt ou de démonstration avant de les renvoyer à Integra.
- Integra ne fait aucune revendication quant à l'efficacité des procédés de décontamination cités pour la désactivation des agents pathogènes, mais indique plutôt que le dispositif est capable de subir ces procédés avec une perte minimale de la fonction.
- Nettoyer le produit en suivant ces directives avant la première utilisation.

Avertissements :

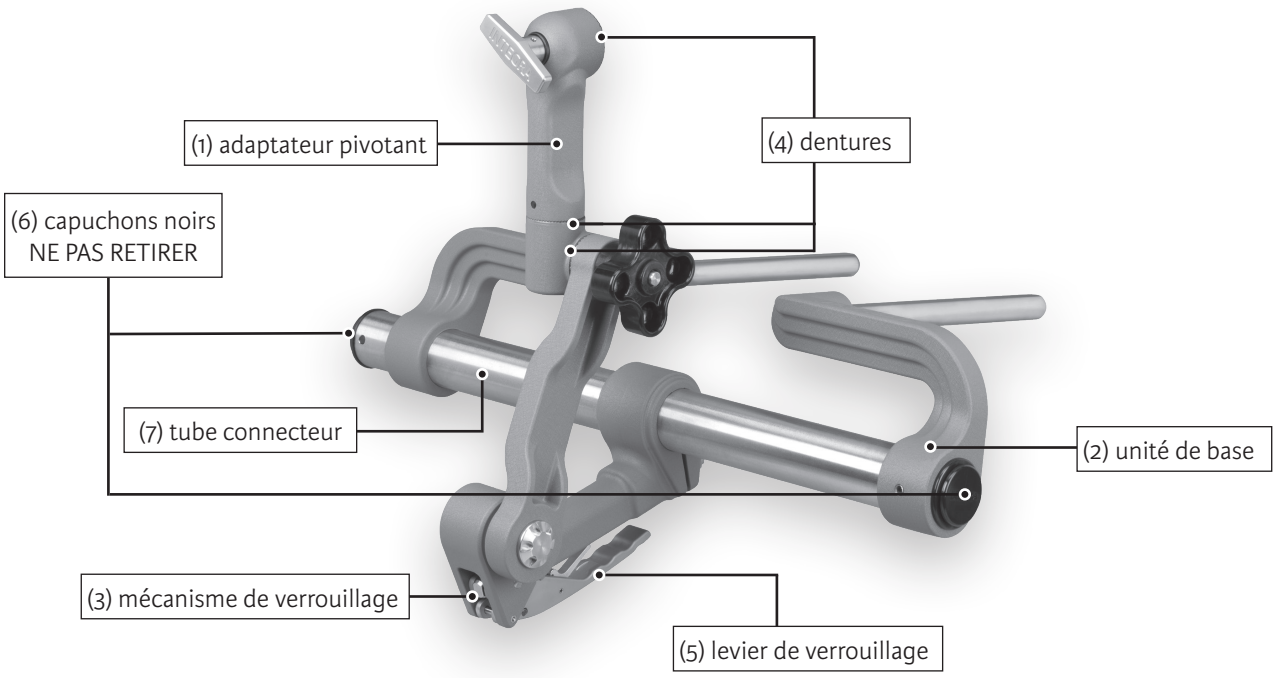
- Prendre toutes les précautions nécessaires pour porter l'équipement de protection approprié (protection des yeux/du visage, gants) comme spécifié dans les instructions fournies avec le produit nettoyant. Nettoyer le dispositif immédiatement après chaque utilisation.
- L'utilisation de produits fortement alcalins peut provoquer l'oxydation et/ou la corrosion de certains composants. Bien que cela n'affecte pas les performances du dispositif, il est recommandé d'utiliser un produit qui neutralise l'acide immédiatement après chaque utilisation pour éviter toute altération cosmétique.
- Suivre toutes les instructions des fabricants du détergent, du laveur de matériel et de l'autoclave.
- Suivre les spécifications du fabricant relatives à la concentration de détergent, la température, le temps d'exposition, la compatibilité des matériaux et les directives d'élimination du produit de nettoyage.
- Utiliser uniquement les outils de nettoyage mentionnés dans ce manuel. Ne jamais utiliser de brosses métalliques.
- Le non respect des consignes données dans ce document peut entraîner l'endommagement du matériel.

Unité de base MAYFIELD 2 - A3101 (avec l'adaptateur pivotant A3018)

Préparation avant le nettoyage et le remontage

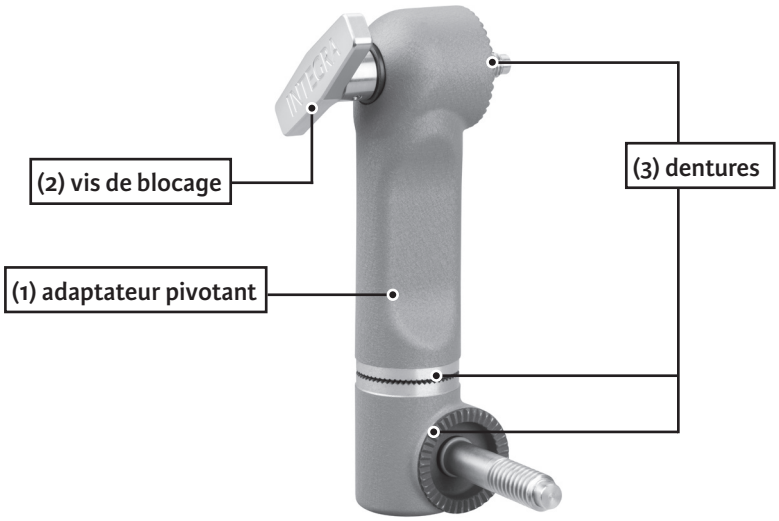
1. Retirer le clameau crânien de l'unité de base.
2. Retirer l'unité de base de la table d'opération.
3. Retirer UNIQUEMENT l'adaptateur pivotant (1) de l'unité de base. Ne pas essayer de démonter d'autres composants de l'unité de base.
4. NE PAS RETIRER LES CAPUCHONS NOIRS (2) du tube connecteur de l'unité de base Mayfield 2.

Démontage	Vérification de la propreté	Remontage
1– Retirer l'adaptateur pivotant (1) de l'unité de base (2). 2– Conserver l'unité de base (2) dans la position **DÉVERROUILLÉE** avant le nettoyage. 3– Ne pas essayer de démonter davantage les composants. 4– Ne pas retirer les capuchons noirs (6) du tube connecteur (7) de l'unité de base Mayfield 2.	Veiller en particulier aux points suivants : 1– Zone autour du mécanisme de verrouillage (3). 2– Dentures radiales (des deux côtés) (4).	1– Serrer l'adaptateur pivotant (1) sur l'unité de base (2). 2– Ranger l'unité de base (2) avec le levier de verrouillage (5) dans la position fermée.



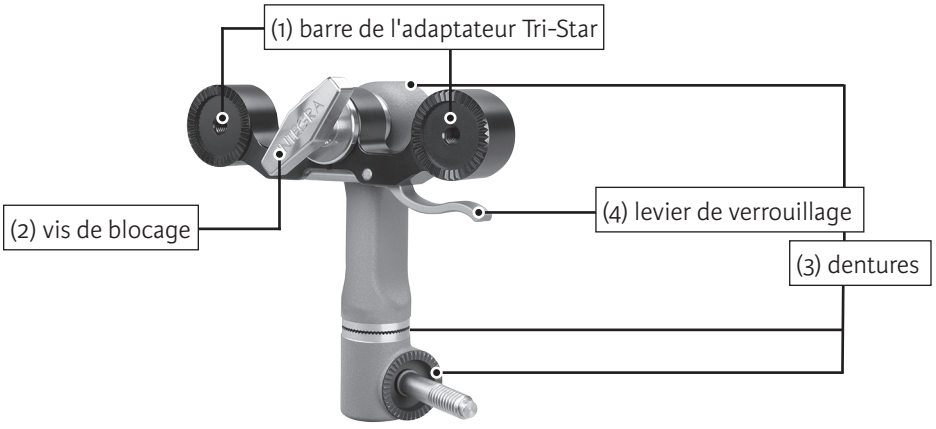
Adaptateur pivotant standard MAYFIELD 2 - A3018

Démontage	Vérification de la propreté	Remontage
1– Retirer l'adaptateur pivotant (1) de l'unité de base (2). 2– Ne pas essayer de démonter davantage les composants.	Veiller en particulier aux points suivants : 1– Dentures radiales (3). 2– Zone autour de la vis de blocage (2). 3– Base de l'adaptateur pivotant pour la présence de débris organiques.	S.O.



Adaptateur pivotant Tri-Star - A3008

Démontage	Vérification de la propreté	Remontage
1– Retirer complètement l'adaptateur pivotant de tous les composants. 2– Déverrouiller la barre de l'adaptateur Tri-Star (1), retirer la vis de blocage (2) et la barre de l'adaptateur Tri-Star (1).	Veiller en particulier aux points suivants : 1– Dentures radiales (3). 2– Zone autour de la vis de blocage (2). 3– Base de l'adaptateur pivotant pour la présence de débris organiques.	1– Réinstaller la barre double de l'adaptateur Tri-Star (1). 2– Base de l'adaptateur pivotant pour la présence de débris organiques. 3– Insérer et enfoncer fermement en place la vis de blocage (2).



Étape 1 : Décontamination après exposition à des maladies hautement infectieuses*

Lorsque le système MAYFIELD 2 a été exposé à des agents pathogènes qui résistent aux méthodes de désinfection standard, le produit doit être manipulé avec plus de soin. Les étapes suivantes sont recommandées conformément au protocole de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la décontamination des maladies hautement infectieuses** :

- Conserver les zones souillées du dispositif à l'état humide. Ne pas appliquer de glutaraldéhyde, d'alcool ou de formol sur le dispositif avant que le procédé de décontamination ne soit terminé.

REMARQUE : Ne soumettre l'unité de base et le clameau crânien à des procédés de nettoyage automatisés qu'après le procédé de décontamination.

1. Éliminer les débris et souillures visibles des composants du dispositif à l'aide d'un linge doux ou de serviettes en papier. Réduire au minimum la formation d'aérosols ou de gouttelettes lors de la préparation initiale du produit avant la décontamination.
2. Placer les pièces dans un bac peu profond et ajouter suffisamment de solution de chlore pour couvrir complètement le dispositif. Remarque : La concentration recommandée est de 20 000 ppm de chlore disponible. Voir la section « Dilution de l'eau de Javel », Annexe A.
   - Laisser tremper pendant 60 minutes.
3. Retirer les dispositifs de la solution d'eau de Javel et rincer complètement les composants avec de l'eau.
   - Les dispositifs peuvent alors être passés à l'autoclave à 134 °C pendant une durée de 18 minutes à une heure.
   - Les dispositifs ont été validés, par des tests, pour résister à ce procédé jusqu'à 15 fois sans perte de performances.

* Maladies hautement infectieuses, y compris mais sans s'y limiter les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), aussi connues comme les maladies à prions (référence OMS : WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, « WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies » (Suisse, mars 1999), Section 1).

** Integra ne fait aucune revendication quant à l'efficacité du protocole suivant pour neutraliser des agents pathogènes spécifiques. Le protocole est une recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) fondée sur les meilleures données disponibles au moment de la publication. Tel que stipulé dans le protocole de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la décontamination des maladies hautement infectieuses. « Immerger [l'instrument] dans de l'hypochlorite de sodium pendant 1 heure ; le retirer et le rincer à l'eau, puis le transférer dans un bac ouvert et le chauffer dans un autoclave à déplacement par gravité à (121 °C) ou charge poreuse (134 °C) pendant 1 heure. » (Référence OMS : WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, « WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies » (Suisse, mars 1999), p. 29).

Étape 2 : Nettoyage

L'instrument peut résister à des détergents dont les valeurs de pH se situent entre 3 et 11. Les instructions du fabricant du détergent choisi doivent être respectées pour ce dispositif.

REMARQUE : L'utilisation de produits fortement alcalins peut oxyder et/ou corroder certains composants. Bien que cela n'affecte pas les performances du dispositif, il est recommandé d'utiliser un produit qui neutralise l'acide immédiatement après chaque utilisation pour conserver l'aspect neuf du dispositif.

2 méthodes de nettoyage sont disponibles :

- Nettoyage manuel
- Nettoyage automatique

Nettoyage manuel

Les étapes suivantes sont recommandées :

1. Retirer l'unité de base de la table d'opération.
2. Retirer l'adaptateur pivotant de l'unité de base.
3. L'unité de base doit être soigneusement nettoyée après chaque utilisation. Frotter chaque composant à l'aide d'une brosse à poils souples. L'unité de base peut résister aux détergents dont la gamme de pH se situe entre 3 et 11. Nettoyer à fond pour éliminer toute trace de sang et/ou de débris et pour empêcher au sang ou aux débris d'interférer avec le fonctionnement ou le mouvement. Rincer soigneusement avec de l'eau propre pour éliminer toute trace de détergent.
4. Sécher tous les éléments avec un linge sec et doux.
5. Lorsque les composants sont complètement secs, inspecter l'unité pour en assurer la propreté.
6. Inspecter tous les composants pour assurer l'absence de débris organiques visibles ou de résidus de produit de nettoyage. Répéter le procédé si des débris visibles ou résidus sont détectés.

Nettoyage automatique (y compris la désinfection thermique)

Remarque : Le laveur automatique utilisé doit être conforme à la norme NF EN ISO 15883-1.

1. Démonter les dispositifs (consulter « Préparation avant le nettoyage et le remontage »).
2. Rincer les éléments à l'eau chaude du robinet avant de les placer dans le laveur automatique.
3. Positionner le dispositif de manière à empêcher tout contact entre les éléments.
4. Sélectionner le cycle pour les instruments et programmer le cycle suivant :

Phases	Durée (min)	Température de l'eau	Type et concentration du détergent
Prélavage 1	4 min 00	Eau froide du robinet	S.O.
Lavage enzymatique	4 min 00	Eau chaude du robinet*	Détergent enzymatique multi-usages avec APA
Lavage 1	10 min 00	60 °C	Produit nettoyant concentré à pH neutre
Rinçage 1	0 min 30	Eau chaude du robinet*	S.O.
Rinçage thermique**	2 min 00	82,2 °C	S.O.

Tableau 1 Cycle pour instruments

Étape 3 : Désinfection

L'unité de base MAYFIELD 2 doit être soigneusement nettoyée après chaque utilisation. Lorsque cela est possible, conserver les zones souillées à l'état humide jusqu'à ce que le procédé de désinfection puisse être démarré.

IMPORTANT : Si le produit a été exposé à des pathogènes persistants,[1] ne pas appliquer de glutaraldéhyde, d'alcool ou de formol sur le dispositif avant que le procédé de décontamination ne soit terminé. Après la décontamination, les procédés de nettoyage standard peuvent être utilisés (voir la section « Décontamination »).

La désinfection des composants du dispositif après l'usage normal peut être réalisée en utilisant les méthodes suivantes :

Méthode 1: Rinçage thermique

- Un rinçage thermique de désinfection peut être ajouté après le premier cycle de rinçage, comme indiqué dans le tableau 1.

Méthode 2: Chimique

- Préparer une nouvelle solution pour la désinfection générale (voir les directives ci-dessous pour l'eau de Javel).
- Avec le dispositif démonté, placer les pièces dans un bac peu profond et ajouter suffisamment de solution de désinfection générale pour couvrir complètement le dispositif.
- Laisser tremper les pièces pendant 15 minutes.
- Bien rincer avec de l'eau claire.

Pour la désinfection générale
Vérifier que la concentration de base d'hypochlorite est de 4,5 % au minimum
Mélanger 1/2 part d'eau Javel à 10 parts d'eau

Tableau 2 Directives de mélange pour l'hypochlorite de sodium

* Aucune limite pour la température de l'eau du robinet

** Phase facultative pour la désinfection des composants - température minimale de l'eau indiquée, ou selon les spécifications du fabricant pour le cycle de rinçage thermique

1. Les pathogènes persistants sont résistants à la désactivation par les procédés de désinfection standard, et peuvent nécessiter un traitement plus agressif pour assurer la désinfection. Voir les directives de la section « Décontamination » pour les procédures recommandées.

Désinfection (suite)

Méthode 3: Autoclave

- Avec le dispositif nettoyé et démonté, envelopper les composants à nettoyer.
- Les paramètres de durée et de température varient considérablement selon le type d'autoclave et les matériaux d'emballage. Suivre les instructions du fabricant pour le chargement et le fonctionnement de l'autoclave.
- S'assurer que l'exposition directe à la vapeur de toutes les surfaces est possible.
- Pré-vide (2 psia/14 kPa), puis désinfection à la vapeur de 132 °C à 134 °C pendant 4 minutes.
- Une fois le dispositif retiré de l'autoclave, laisser les composants revenir à la température ambiante avant de les remonter, les manipuler, les ranger ou les utiliser.
- Après le procédé de désinfection, procéder au nettoyage de routine (voir la section « Nettoyage »).

5. Retirer du laveur automatique et s'assurer que tous les instruments sont secs. Si nécessaire, sécher complètement à l'aide d'un linge non pelucheux absorbant stérile.
6. Contrôler tous les composants pour s'assurer qu'ils sont exempts de débris organiques ou résidus du produit de nettoyage. Répéter le processus si des souillures sont encore visibles. (Pour les autres cycles de nettoyage validés, consulter l'Annexe B.).

Annexe A : Dilution de l'eau de Javel

Les solutions d'eau de Javel produisent du gaz de chlore. Veiller à les préparer dans un lieu bien ventilé.

REMARQUE : L'utilisation de produits fortement alcalins peut oxyder et/ou corroder certains composants. Bien que cela n'affecte pas les performances du dispositif, il est recommandé d'utiliser un produit qui neutralise l'acide immédiatement après chaque utilisation pour conserver l'aspect neuf du dispositif:

Eau de Javel	Directives de préparation
4,5 %	4 parts d'eau de Javel dans 5 parts d'eau
5%	2 parts d'eau de Javel dans 3 parts d'eau
6%	1 part d'eau de Javel dans 2 parts d'eau

REMARQUE : La puissance de l'hypochlorite de sodium diminue avec l'âge. Bien que cela n'affecte pas les performances du dispositif, il est recommandé d'utiliser un produit qui neutralise l'acide immédiatement après chaque utilisation pour conserver l'aspect neuf du dispositif.

Annexe B : Autres cycles de nettoyage validés

Prélavage	Lavage			Rinçage	Désinfection thermique	(Séchage, facultatif)
	Température	Durée d'exposition	Traitement détergent			
Eau froide de l'approvisionnement en eau de l'immeuble (moins de 43 °C)/4 min.	93 °C	1 min. ou plus	Alcalin (p. ex., neodisher™ SeptoClean)	Eau chaude de l'approvisionnement en eau de l'immeuble/2 min.	Facultatif	90 °C/20 min.
50 °C/7 min.	90 °C	1 min. ou plus	Neutre enzymatique (p. ex., Enzol selon les directives du fabricant)	Eau chaude de l'approvisionnement en eau de l'immeuble/2 min.	Facultatif	90 °C/20 min.

Inspection des composants

Procéder à une inspection de routine des composants de l'unité de base MAYFIELD 2 avant chaque intervention pour maintenir le bon état fonctionnel du matériel et éviter des problèmes le jour de la chirurgie. Cette vérification doit inclure les points suivants :

1. Vérifier que tous les composants de l'unité de base sont disponibles pour l'assemblage. Utiliser la section « Inspection » de ce manuel pour une liste complète des composants. TOUS les composants doivent être disponibles et prêts pour le montage, sans quoi l'unité de base ne doit pas être utilisée..

2. Contrôler le réglage du levier de verrouillage de la base, en suivant ces étapes :

   a. Fixer l'unité de base à une table d'opération et verrouiller en place, comme indiqué précédemment dans ce manuel.

   b. Confirmer que le levier assure le maintien voulu.

   c. Si le levier ne tient pas sous pression, utiliser les indications suivantes pour régler le levier.

3. Tester l'actionnement du levier après le réglage. Suivre les mêmes directives que celles indiquées précédemment dans ce manuel pour vérifier que le levier tiendra en présence de force.

4. Contrôler le fonctionnement des autres composants de l'unité de base.

   a. Vérifier que l'ensemble de levier de verrouillage glisse facilement d'un côté de la barre horizontale à l'autre.

   b. Vérifier que le support de gauche est solidement fixé et ne bouge pas.

   c. Engager pleinement la molette de verrouillage du pivot pour s'assurer qu'elle engage complètement les dentures radiales et ne pivote pas ni ne se déplace dans un sens ou dans l'autre.

   d. Avec le levier de verrouillage verrouillé et la molette du pivot serrée, l'ensemble de l'unité de base doit être verrouillé en place et aucun mouvement ne doit être observé.

   e. Si un mouvement est observé, resserrer la molette et régler le levier de verrouillage.

5. Procéder à la vérification visuelle de tous les composants (commencer par le côté de l'unité de base et examiner systématiquement chaque composant en progressant de l'autre côté pour s'assurer de n'omettre aucun composant).

   a. Vérifier que toutes les connexions sont exemptes de débris susceptibles d'entraver le fonctionnement du composant en question ou d'un composant connecté à ce composant.

   b. Examiner tous les composants pour la présence de fissures sur toutes les surfaces.

L'espérance de vie des produits MAYFIELD devrait atteindre 7 ans.

Garantie standard d'Integra

INTEGRA garantit à l'acheteur d'origine uniquement que tout nouveau produit MAYFIELD sera exempt de défauts matériels et de fabrication, sous réserve d'une utilisation et d'un entretien normaux, pendant une durée d'un an (sauf stipulation contraire expresse ayant trait aux accessoires) à compter de la date de livraison par INTEGRA à l'acheteur initial, mais en aucun cas au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

- Les instruments chirurgicaux sont garantis exempts de défauts matériels et de fabrication, sous réserve d'un entretien et d'un nettoyage corrects et d'une utilisation normale dans le cadre de leur usage prescrit.
- Tout produit couvert par cette garantie et concédé par INTEGRA au titre d'un contrat de crédit-bail, de location ou de paiement échelonné, et qui requiert des services de réparation pendant la durée d'un tel contrat, sera réparé conformément aux termes dudit contrat.

Si un défaut couvert survient pendant la période de garantie ou pendant la durée d'un tel contrat, l'acheteur est tenu de communiquer directement avec le siège social d'INTEGRA. Si l'acheteur souhaite invoquer les termes de cette garantie, le produit doit être renvoyé au siège social d'INTEGRA. Le produit défectueux doit être renvoyé rapidement, dans un emballage adéquat et en port payé. Le CLIENT reconnaît assumer tout risque de perte ou de dommage lié au renvoi du produit à INTEGRA. L'unique responsabilité d'INTEGRA au titre de cette garantie sera la réparation ou le remplacement, à la seule discrétion d'INTEGRA, à la charge d'INTEGRA et en application des termes de la présente garantie ainsi que des contrats applicables.

INTEGRA NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INCIDENT, INDIRECT OU PUNITIF LIÉ À L'ACQUISITION OU À L'UTILISATION DE TOUT PRODUIT D'INTEGRA. En outre, la présente garantie ne s'applique pas à, et INTEGRA ne peut être tenue pour responsable de toute perte résultant de l'achat ou de l'utilisation d'un quelconque produit INTEGRA ayant fait l'objet de réparations effectuées par des personnes autres qu'un technicien agréé INTEGRA ; ayant été modifié d'une manière qui, selon l'avis d'INTEGRA, pourrait entraver sa stabilité ou sa fiabilité ; ayant été soumis à un usage abusif, négligent ou à un accident ; ou ayant été utilisé de toute autre manière non conforme aux instructions fournies par INTEGRA. CETTE GARANTIE LIMITÉE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, ET TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART D'INTEGRA, ET INTEGRA N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUN REPRÉSENTANT NI AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER EN SON NOM TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ EN LIEN AVEC LES PRODUITS INTEGRA.

INTEGRA EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE OU À UNE APPLICATION PARTICULIÈRE, ET TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ AINSI QUE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE FAITE AUX PATIENTS. Aucune garantie ne peut être invoquée au titre d'un acte ou d'une déclaration et la présente garantie standard ne peut recevoir aucune modification, à moins que celle-ci n'ait été rédigée et signée par un représentant d'INTEGRA. Ces limites sur l'invocation ou la modification de cette garantie ne peuvent être ni renoncées ni modifiées verbalement ou par une conduite quelconque.

Service après-vente et réparation

Pour le service après-vente et les réparations en dehors des États-Unis, contacter un représentant Integra agréé.

Pour le service après-vente et les réparations aux États-Unis, renvoyer les instruments à :

Integra
4900 Charlemar Drive, Building A
Cincinnati, Ohio 45227, États-Unis
(Toujours inclure le numéro de commande et
une description du problème par écrit)
Ou téléphone : 877-444-1114

La disponibilité de ces produits peut varier d'un pays ou d'une région à l'autre, en raison des exigences réglementaires locales spécifiques d'approbation ou de validation pour la vente dans ce pays ou cette région.

- Toujours consulter le mode d'emploi approprié pour obtenir les directives cliniques complètes.
- Document non contractuel. Le fabricant se réserve le droit, sans préavis, de modifier les produits dans le but d'améliorer leur qualité.
- Avertissement : Selon les lois applicables, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur son ordonnance.

Informations supplémentaires pour les clients de la région EMEA seulement :
Les produits mentionnés dans ce document sont des dispositifs de classe CE I, IIa, IIb ou III. Contacter Integra pour toute information supplémentaire sur la classification des dispositifs. Tous les dispositifs médicaux mentionnés dans ce document ont le marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et aux directives apparentées, sauf s'ils sont spécifiquement identifiés comme « NON MARQUÉS CE ».

Pour obtenir plus d'informations ou passer une commande, contacter :

États-Unis, Canada, Asie, Pacifique, Amérique latine

États-Unis 800-654-2873 ▪ 888-980-7742 fax
International +1 609-936-5400 ▪ +1 609-750-4259 fax
integralife.com/contact

Europe, Moyen-Orient, Afrique

International +33 (0)4 37 47 59 50 ▪ +33 (0)4 37 47 59 25 fax
Bénélux +32 (0)2 257 4130 ▪ +32 (0)2 253 2466 fax
France +33 (0)4 37 47 59 10 ▪ +33 (0)4 37 47 59 29 fax
Suisse +41 (0)22 721 23 00 ▪ +41 (0)22 721 23 99 fax
Royaume-Uni +44 (0)1 264 345 781 ▪ +44 (0)1 264 363 782 fax
integralife.eu/contact

Brevet américain www.integralife.com/patentmarking

CE

Fabricant :

Integra LifeSciences Corporation 4900 Charlemar Drive, Bldg. A Cincinnati, Ohio 45227 ▪ États-Unis

EC REP Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tél : 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra et le logo Integra sont des marques déposées d'Integra LifeSciences Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. MAYFIELD est une marque déposée de SM USA Inc. et est utilisée sous licence par Integra. Neodisher est une marque de commerce de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. Enzol est une marque de commerce d'ASP Global Manufacturing GMBH.
©2022 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés. 451A3100 Rev HAA 2022-10 0649598-3

PAGE LAISSÉE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

INTEGRA®

Unità base MAYFIELD® 2

REF (A3100, 3101, 3102)

Manuale di istruzioni

℞ ONLY

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

Simboli usati sulle etichette

⚠ ATTENZIONE ⚠

Pericoli che potrebbero causare danni allo strumento o alla proprietà.

⚠ AVVERTENZA: ⚠

Rischi che potrebbero causare infortuni anche mortali

CE	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva MDR 2017/745
EC REP	Rappresentante CE autorizzato nella Comunità europea
⚠	Attenzione, consultare i documenti a corredo
REF	Numero di catalogo del prodotto
	Produttore
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di personale medico.
MR	Questo dispositivo non è indicato per l'uso in un ambiente a risonanza magnetica.
MD	Dispositivo medico

Indicazioni per l'uso/Scopo previsto

L'Unità base MAYFIELD® 2 è prevista per l'uso come supporto di un paziente durante esami diagnostici e/o interventi chirurgici quando è necessario un supporto rigido fra il tavolo operatorio e il poggiatesta, o la morsa per cranio, la libertà di posizionamento è un requisito.

⚠ AVVERTENZA: ⚠

Se non si leggono e seguono le istruzioni e avvertenze fornite in questo manuale di istruzioni e le istruzioni e avvertenze incluse nel manuale per l'uso della relativa morsa per cranio si rischia lo scorrimento del perno per cranio mettendo gravemente a rischio l'incolumità del paziente, con lesioni come lacerazioni del cranio, frattura del cranio o persino la morte.

Se non si posiziona correttamente il paziente o si serrano a fondo e fissano tutte le porzioni regolabili di questo o di un simile dispositivo si rischia lo scorrimento del perno per cranio mettendo a grave rischio l'incolumità del paziente, con lesioni come lacerazione del cranio, frattura del cranio o persino la morte.

Strumenti elettrochirurgici monopolari con tensioni operative superiori a 3000 V possono essere rischiosi per il paziente se questo sistema viene usato insieme a una morsa per cranio.

L'utente deve assicurarsi che qualsiasi collegamento filettato sia sicuro e la raggiera si sia innestata (se applicabile) una volta completate le regolazioni. In caso contrario si mette a serio rischio l'incolumità del paziente.

⚠ ATTENZIONE ⚠

Assicurarsi sempre che l'unità base sia fissata bene al tavolo operatorio. Non usare l'unità base se il dispositivo sembra danneggiato o non funziona come previsto.

Non usare utensili su questo strumento per fissare. Il serraggio eccessivo di una qualsiasi delle viti o manopole di regolazione può danneggiare l'unità. Se l'unità non sembra sicura dopo il serraggio a mano, non usarla e contattare il rappresentante MAYFIELD o il Team di assistenza MAYFIELD.

L'estensione o il caricamento eccessivi dell'unità base potrebbero causare un movimento non voluto, ridurre la vita del prodotto e/o danneggiare l'unità.

Non modificare la costruzione di questo dispositivo per evitare di mettere a rischio l'incolumità del paziente.

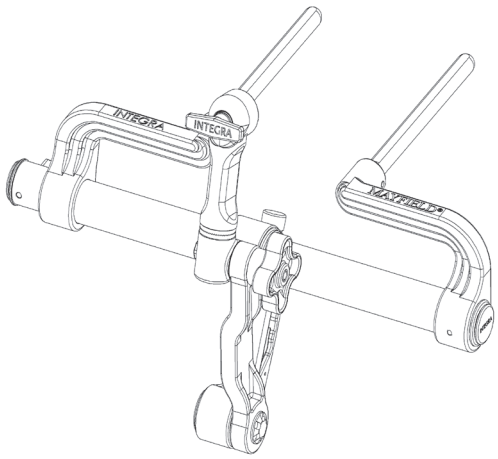
Non tutti i prodotti MAYFIELD possono essere puliti e decontaminati allo stesso modo di quelli etichettati come MAYFIELD 2. Consultare le istruzioni per l'uso individuali (per ciascun dispositivo) per i metodi corretti di manutenzione e pulizia.

Popolazione prevista

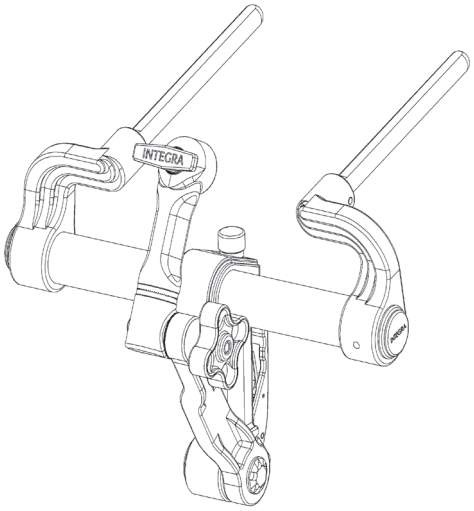
I dispositivi di fissazione della testiera MAYFIELD non sono raccomandati per l'uso su bambini di età inferiore a cinque (5) anni. Si consiglia in ogni caso estrema cautela nei casi pediatrici per via del cranio sottile.

Descrizione

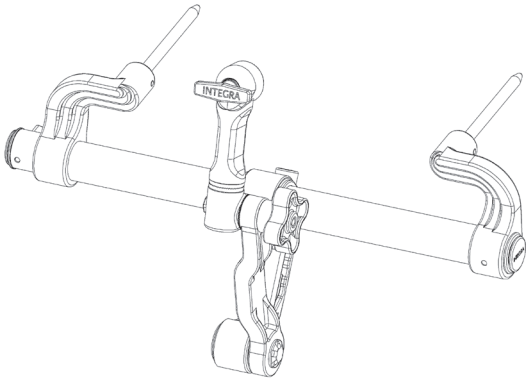
L'Unità base MAYFIELD 2 (REF A3101, A3102, A3100) è prevista per fornire un collegamento dal tavolo operatorio alle morse per cranio MAYFIELD per la fissazione scheletrica rigida o ai poggiatesta a forma di ferro di cavallo MAYFIELD per interventi che richiedono solamente supporto, e non fissazione rigida. L'Unità base MAYFIELD 2 è prevista per il posizionamento di pazienti nelle posizioni prona, supina laterale o su panca o sedia. La distanza dell'asta di supporto può essere facilmente regolata in modo da adattarsi alla maggior parte dei tavoli operatori. Non sono necessari utensili. Vedere la sezione Collegamento al tavolo operatorio per istruzioni su come regolare le aste di supporto.



Unità base MAYFIELD 2, Standard A3101



Unità base MAYFIELD 2, Stretta A3100



Unità Base MAYFIELD 2, Internazionale A3102

Figura 1 Numeri di catalogo Unità base MAYFIELD 2

Un adattatore snodo MAYFIELD 2 standard (A3018) è un componente integrale dell'Unità Base. Un adattatore snodo Tri-Star MAYFIELD 2 separato, opzionale (A3008) è disponibile come prodotto accessorio quando si usano sistemi guidati da immagini (IGS) negli interventi. L'adattatore snodo Tri-Star fornisce due raggiere addizionali per il collegamento degli strumenti ancillari IGS.

Ciascuna Unità base MAYFIELD 2 acquistata (A3100, A3101, o A3102) include:

1- Unità base MAYFIELD 2

1- Adattatore snodo MAYFIELD 2 (A3018)

OPZIONALE: Adattatore snodo Tri-Star MAYFIELD 2 (A3008)

1. Staffa sinistra
2. Manopola di chiusura staffa sinistra
3. Tubo di collegamento
4. Gruppo impugnatura base
5. Leva di bloccaggio
6. Transizione
7. Manopola di chiusura snodo
8. Adattatore snodo (A3018)
9. Manopola di chiusura poggiatesta
10. Staffa destra

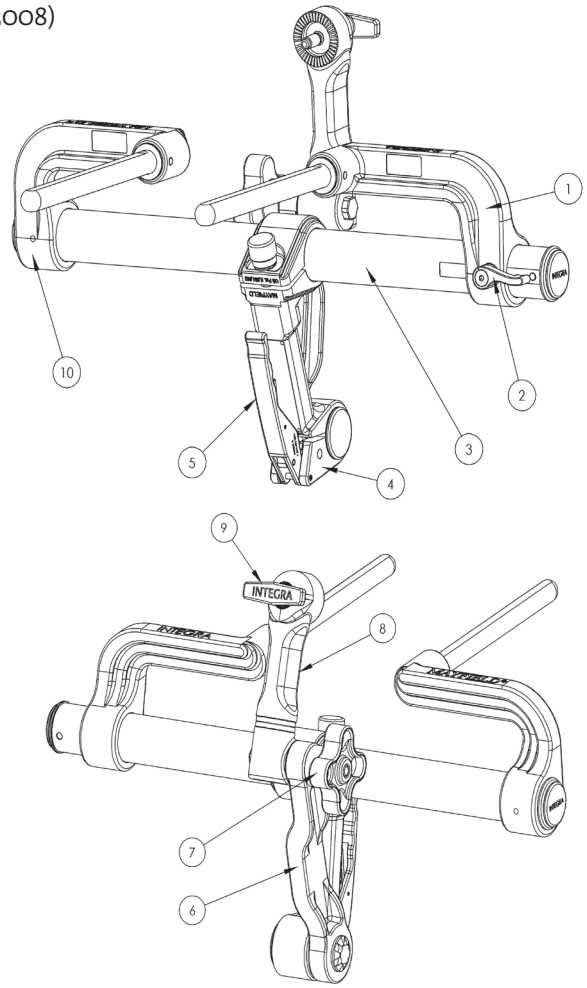


Figura 2 Componenti Unità base MAYFIELD 2

1. Transizione
2. Leva di bloccaggio
3. Nottolino
4. Gruppo impugnatura base

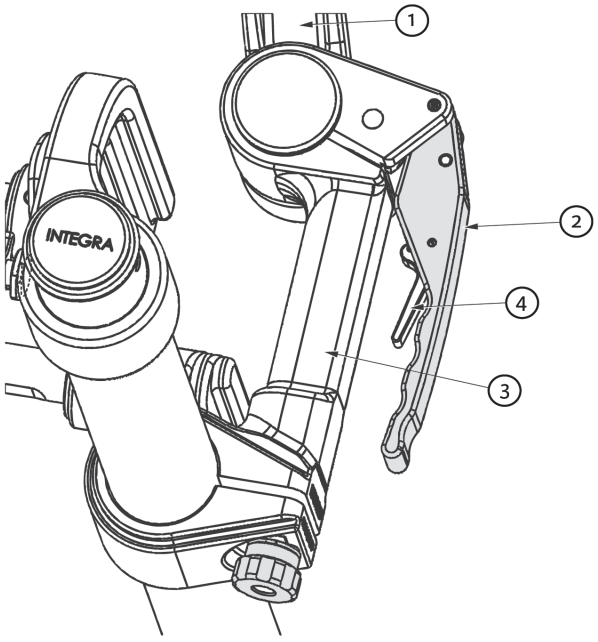


Figura 2B Componenti Unità base MAYFIELD 2

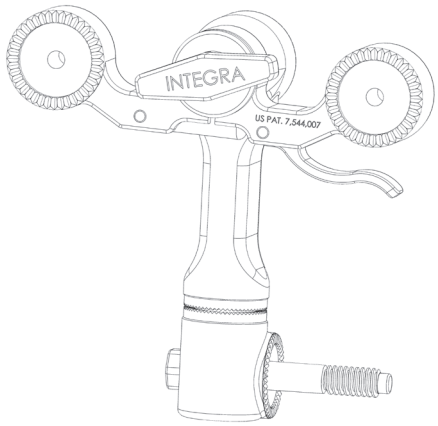


Figura 3 Adattatore snodo Tri-Star MAYFIELD 2 OPZIONALE (A3008)

L'Unità base MAYFIELD 2 è prevista per l'uso con i seguenti strumenti:

Poggiatesta polivalente MAYFIELD A1008

Poggiatesta a forma di ferro di cavallo MAYFIELD A1011*

Poggiatesta a forma di ferro di cavallo per adulti MAYFIELD A1012

Adattatore traversa MAYFIELD A1015**

Adattatore NeuroGen MAYFIELD (A&B) A1031

Poggiatesta a forma di ferro di cavallo pediatrico MAYFIELD A1051*

Morsa per cranio modificata MAYFIELD A1059

Supporto cervicale posteriore MAYFIELD A1073

Morsa per cranio Triad MAYFIELD A1108

Adattatore conversione ferro di cavallo MAYFIELD A1109

Sistema di supporto Infinity MAYFIELD A1112

Adattatore NeuroGen A1113

Morsa per cranio Infinity MAYFIELD A1114

Morsa per cranio Infinity MAYFIELD A1114A

Morsa per cranio MAYFIELD 2000 A2000

Morsa per cranio MAYFIELD 2 A3059

**Per l'uso è richiesto l'adattatore di conversione poggiatesta MAYFIELD A1109*
***Per l'uso sono richiesti i raccordi per sponde laterali universali A1060*

Nota: si sconsiglia l'uso di prodotti e accessori MAYFIELD insieme ad apparecchiature di stabilizzazione di altri produttori.

Ispezione

Ispezionare sempre gli strumenti MAYFIELD prima e dopo l'uso. Se un componente è danneggiato e/o non sembra funzionare come previsto, non usare il dispositivo e inviare immediatamente lo strumento a un centro di riparazioni autorizzato Integra per una valutazione, riparazioni o la sostituzione.

Cura e Manutenzione

Il rappresentante Integra condurrà periodicamente un'ispezione completa degli strumenti MAYFIELD. In aggiunta, per garantire che le tarature impostate alla fabbrica rimangano in buone condizioni di funzionamento, una Manutenzione preventiva deve essere completata una volta l'anno presso il Centro di assistenza e riparazioni autorizzato Integra. Integra farà il possibile per fornire strumenti comparabili sostitutivi mentre il prodotto MAYFIELD viene sottoposto agli interventi di manutenzione annuali.

Per assicurarsi che lo strumento funzioni come previsto e per prolungare la vita utile e il rendimento dello strumento, Integra LifeSciences richiede quanto segue:

Intervento richiesto	Frequenza richiesta
Restituire il dispositivo al dipartimento Riparazioni di Integra LifeSciences per un'ispezione dettagliata e riparazioni.	Una volta l'anno
Richiedere che i neurospecialisti Integra eseguano ispezioni regolari del dispositivo	Due volte l'anno

Se non si eseguono una cura e una manutenzione idonee del dispositivo, effetti negativi possono essere osservati dopo sanificazioni ripetute nel tempo che possono compromettere il funzionamento.

Referenti: consultare la sezione Manutenzione e Riparazioni per la modalità di restituzione del dispositivo per interventi periodici di manutenzione e per richiedere ispezioni periodiche.

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo per l'utente e/o il paziente deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Smaltimento del dispositivo

NOTA: attenersi alla prassi dell'ospedale per lo smaltimento di questo dispositivo.

⚠ ATTENZIONE ⚠

Se l'unità cade a terra o viene maltrattata, deve essere ispezionata per verificare che non vi siano danni. (Cfr. la sezione sull'Ispezione di questo manuale di istruzioni). In caso di danni, NON usare; restituire il dispositivo completo immediatamente a Integra per l'ispezione.

Istruzioni per l'uso

Collegamento dell'Unità base al tavolo operatorio:

La staffa sinistra dell'Unità base MAYFIELD 2 (3100) può essere regolata lungo il tubo di collegamento per consentire all'asta di supporto di adattarsi agli innesti del tavolo distanziati di 114 mm - 209,5 mm (4-1/2" - 8-1/4").

La staffa sinistra dell'Unità base MAYFIELD 2 (3101) può essere regolata lungo il tubo di collegamento per consentire all'asta di supporto di adattarsi agli innesti del tavolo distanziati di 130 mm - 209,5 mm (5-1/8" - 8-1/4").

La staffa sinistra dell'Unità base MAYFIELD 2 (3102) può essere regolata lungo il tubo di collegamento per consentire all'asta di supporto di adattarsi agli innesti del tavolo distanziati di 168 mm - 400 mm (6-5/8" - 15-3/4").

1. Individuare e allentare la manopola di chiusura della staffa sinistra sul retro (cfr. Figura 4) della staffa sinistra e far scorrere la staffa sinistra con attenzione lungo il tubo di collegamento fino a raggiungere la larghezza desiderata fra le aste di supporto.
2. Montare l'Unità base sul tavolo operatorio allineando le due aste di supporto con gli innesti sul lato della testa del tavolo operatorio, o nell'adattatore NeuroGen o adattatore traversa.
3. Serrare la manopola di chiusura della staffa sinistra per fissare in posizione la staffa sinistra.

⚠ ATTENZIONE ⚠

NON usare utensili per serrare manopole su questo dispositivo. Tutte le manopole devono essere serrate esclusivamente a mano. Fare attenzione a non serrare eccessivamente. In caso contrario si rischia di danneggiare il dispositivo.

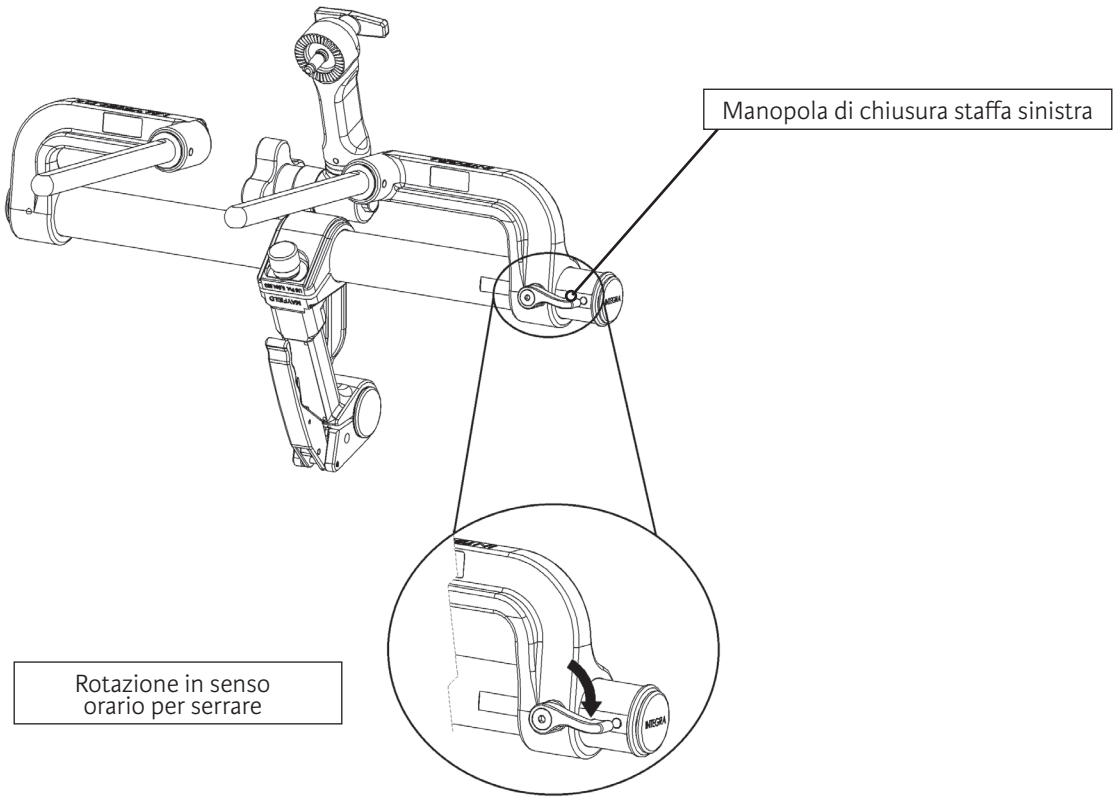


Figura 4 Manopola di chiusura staffa sinistra

4. Fissare le aste di supporto dell'Unità base sul tavolo serrando le manopole di chiusura del tavolo o le manopole sull'adattatore NeuroGen o adattatore traversa.

Collegamento dell'adattatore snodo (A3018 o A3008) sull'Unità Base

Inserire la vite dell'adattatore snodo nella manopola di chiusura snodo a forma di trifoglio all'estremità del braccio di transizione. Serrare ruotando in senso orario la manopola di chiusura snodo e assicurarsi che tutti i denti della raggiera siano innestati. Non serrare eccessivamente. Non usare utensili per attaccare o rimuovere l'adattatore snodo dall'Unità Base.

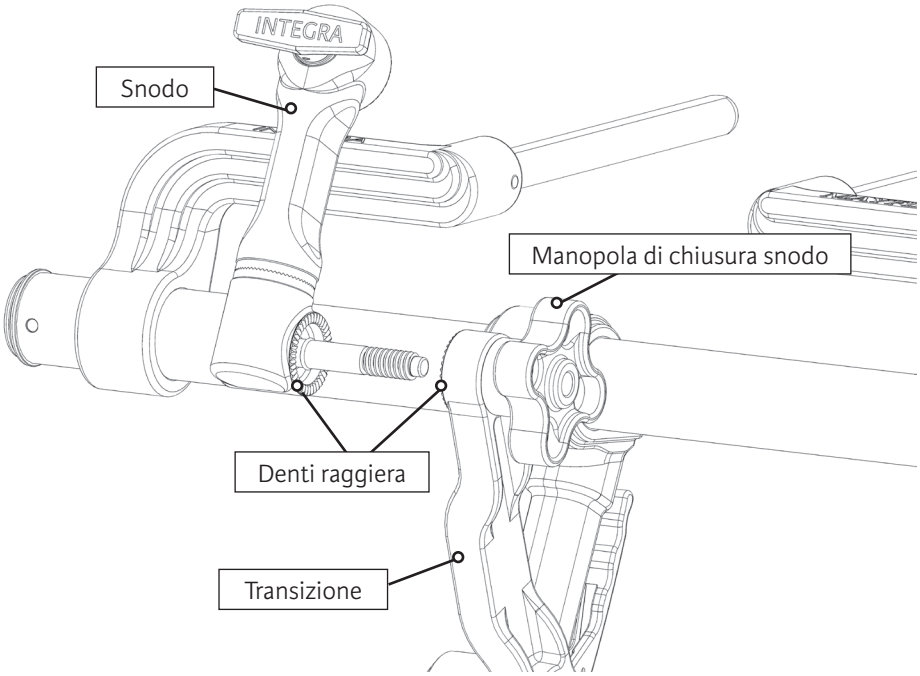


Figura 5 Collegamento dell'Adattatore snodo

⚠ ATTENZIONE ⚠

Verificare la stabilità dell'Unità base posizionando i componenti (collegati al tavolo operatorio) come illustrato nella Figura 6. Applicare forza moderata sull'Adattatore snodo nella direzione indicata mostrata dalla freccia 2 nella Figura 6. Non si dovrebbero osservare movimenti in nessuna delle articolazioni. Se si osservano movimenti, non usare il prodotto e rivolgersi al Rappresentante MAYFIELD o al Team di assistenza MAYFIELD.

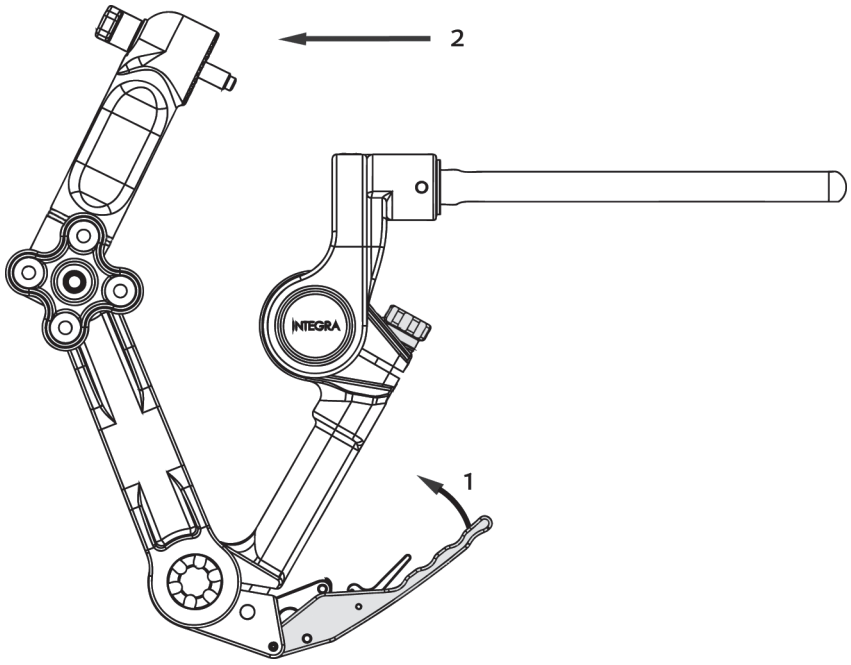


Figura 6 Controllo della Stabilità

Posizionamento del braccio di transizione e dell'adattatore snodo

La manopola è dotata di un dispositivo di auto-bloccaggio. Per liberare la leva di bloccaggio, premere il fermo nella leva di bloccaggio e la leva si sposterà dalla posizione di chiusura.

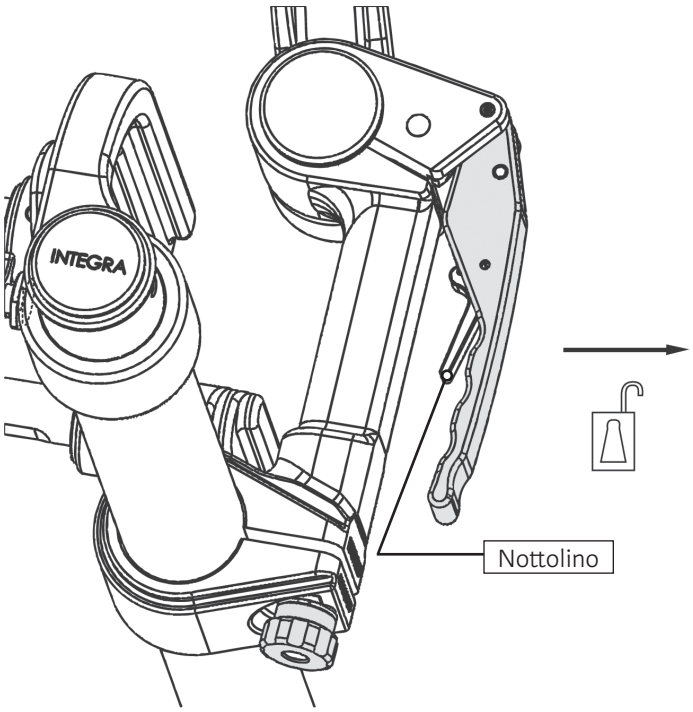


Figura 7 Caratteristica di auto-bloccaggio dell'impugnatura

1. Aprire la leva di bloccaggio per posizionare il braccio di transizione come desiderato. La leva di bloccaggio deve essere in posizione completamente aperta per muovere liberamente il braccio di transizione.

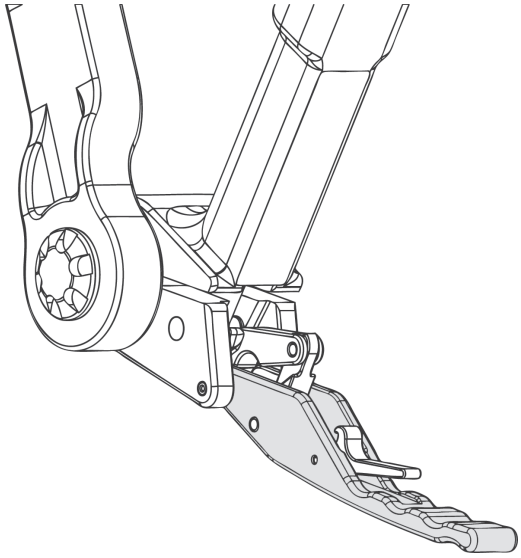


Figura 8 Aprire la leva di bloccaggio

2. Una volta applicata la morsa per cranio alla testa del paziente, il chirurgo deve manovrare il paziente nella posizione chirurgica richiesta per l'intervento. Con il paziente in questa posizione, il chirurgo deve mantenere la testa del paziente e la morsa per cranio e chiedere che il braccio di transizione sia portato all'altezza idonea per attaccare la morsa per cranio all'adattatore snodo.

   a) Quando il braccio di transizione è all'altezza idonea per il collegamento della morsa per cranio, inserire la vite di montaggio della raggiera grande sull'adattatore snodo nella raggiera grande della morsa per cranio, ruotarla in senso orario e serrarla. Fare attenzione a mantenere la posizione della testa del paziente come richiesto dal chirurgo.

   b) Assicurarsi che la morsa per cranio sia fissata bene all'adattatore snodo ruotando la vite di montaggio nella parte superiore dell'adattatore snodo in senso orario per serrare (Figura 9A). Chiudere la leva di bloccaggio. Verificare che tutti i denti della raggiera siano innestati a fondo (se applicabile) su tutti i giunti dell'Unità base una volta completate le regolazioni. (Cfr. Figura 9B)

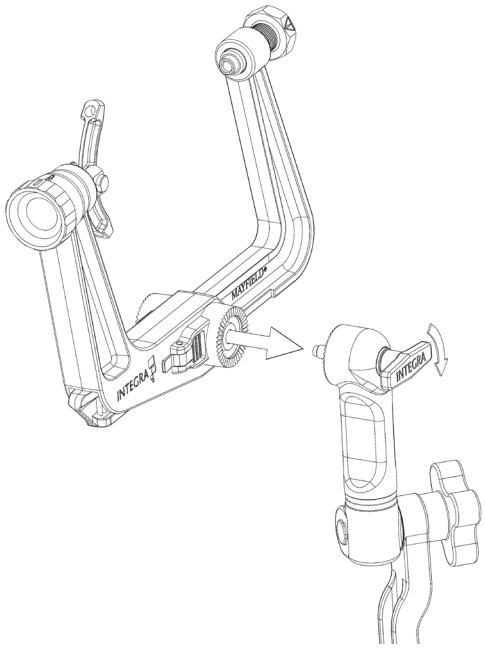


Figura 9A Collegamento della morsa per cranio

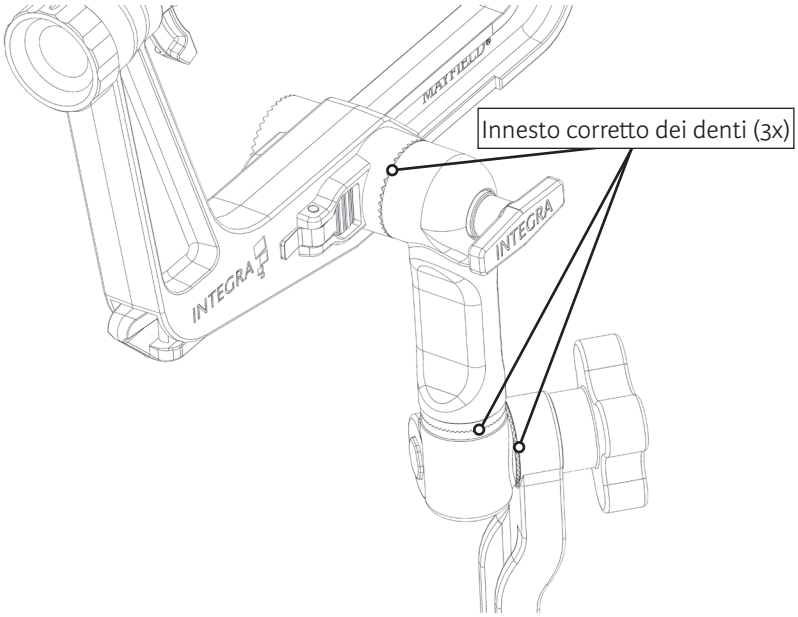


Figura 9B Innesto corretto dei denti della raggiera

⚠ ATTENZIONE ⚠

Prima di serrare a fondo, verificare sempre che i denti della raggiera sull'adattatore snodo e atri raccordi a raggiera siano delle stesse dimensioni e si innestino correttamente. In caso contrario si possono danneggiare i raccordi e/o si permette il movimento indesiderato del paziente. La Figura 10 mostra un collegamento tipico della raggiera e l'innesto corretto dei denti. (Cfr. Figure 10A e 10B)



Figura 10A Innesto corretto dei denti



Figura 10B Innesto errato dei denti

(Se si collega un poggiatesta a forma di ferro di cavallo, portare il braccio di transizione all'altezza appropriata. La vite di montaggio della raggiera grande sull'adattatore snodo deve essere inserita nella raggiera grande del poggiatesta a forma di ferro di cavallo dell'adattatore di conversione se in uso. Ruotare la vite di montaggio sulla parte superiore dell'adattatore snodo in senso orario per serrare).

⚠ ATTENZIONE ⚠

Tenere le dita lontano dai punti di cerniera quando si chiude la leva di bloccaggio dell'Unità Base. Vedere la Figura 11, qui di seguito. Si raccomanda di chiudere le leve usando il palmo della mano.

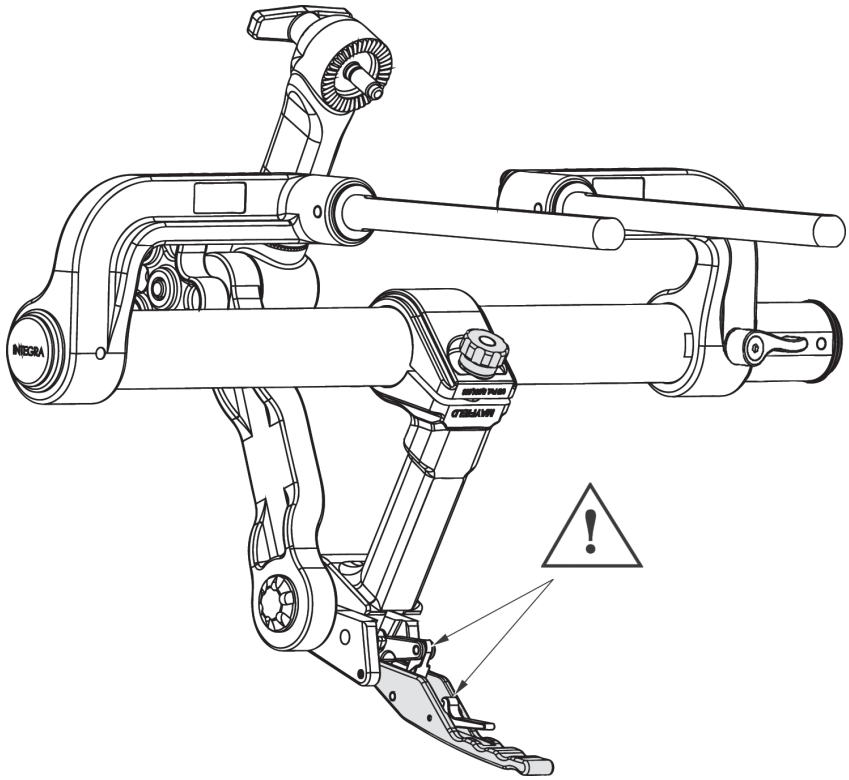


Figura 11 Meccanismo di bloccaggio

⚠ ATTENZIONE ⚠

Assicurarsi sempre che i meccanismi di bloccaggio siano ben fissi dopo aver completato le regolazioni del tavolo. Verificare che il braccio di transizione sia ben fisso in posizione assicurandosi che la leva di bloccaggio sia innestata. Sollevare la leva di bloccaggio SENZA premere il nottolino. La leva di bloccaggio non deve essere libera di aprirsi.

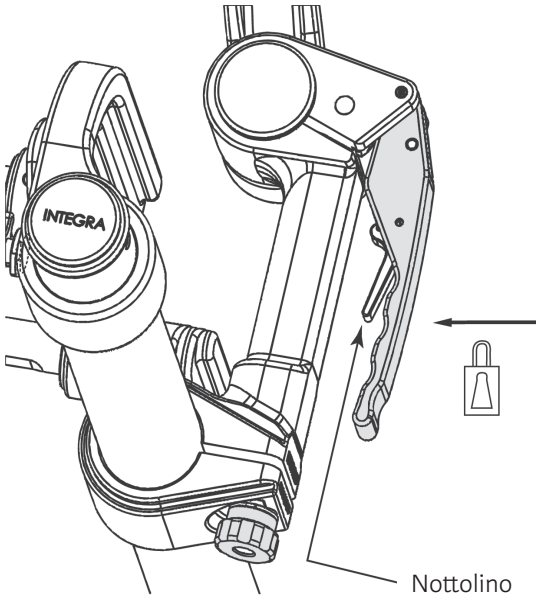


Figura 12 Fissaggio della leva di bloccaggio

Pulizia dell'Unità base MAYFIELD 2

Queste istruzioni riflettono la raccomandazione del produttore per assicurare il funzionamento corretto e prolungare la vita e il rendimento dello strumento. Poiché l'apparecchiatura viene sottoposta nel tempo a ripetuti ritrattamenti, molti fattori, tra cui la qualità dell'acqua utilizzata, la frequenza delle ispezioni e degli interventi di assistenza, nonché il metodo di ritrattamento possono influire sulle prestazioni a lungo termine della stessa. È stato accertato che la pulizia manuale comporta nel tempo il minor degrado delle prestazioni dei dispositivi ed è quindi il metodo di ritrattamento consigliato per prolungare le prestazioni a lungo termine dell'apparecchiatura. Lo strumento può anche essere sanificato mediante pulizia e disinfezione meccaniche secondo le istruzioni incluse in questa sezione. Non si prevede un degrado delle prestazioni se si segue la cura del dispositivo raccomandata dal produttore. Tale cura include ispezioni e interventi di manutenzione periodici, e l'uso di acqua non dura quando raccomandato. Se non si eseguono una cura e una manutenzione idonee, effetti negativi possono essere osservati dopo sanificazioni ripetute nel tempo che possono compromettere il funzionamento.

Considerazioni:

- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso e alle procedure ospedaliere in vigore per una disinfezione, una pulizia e una rigenerazione sicure degli strumenti medici.
- È importante sapere quale metodo di pulizia/decontaminazione si deve usare in base al tipo di esposizione ai detriti dello strumento. Ciò è particolarmente importante se esiste la possibilità di esposizione a malattie molto contagiose.
- Questo protocollo è stato convalidato esclusivamente nel quadro dell'efficacia della pulizia.
- Consultare il Manuale per l'uso per lo smontaggio del prodotto prima della pulizia.
- Consultare il Manuale per l'uso per maggiori dettagli sull'uso e la predisposizione del prodotto.
- L'utente deve seguire la prassi dell'ospedale e la legge e le ordinanze vigenti per quanto riguarda i requisiti di sanificazione.
- Gli ospedali sono responsabili per la decontaminazione e l'imballaggio di tutti gli strumenti sostitutivi e di dimostrazione prima di restituirli a Integra.
- Integra non intende asserire che i processi di decontaminazione elencati per la disattivazione di agenti patogeni sono efficaci, ma piuttosto indicare che il dispositivo può sostenere questi processi con una minima perdita di funzione.
- Pulire il prodotto usando queste linee guida prima dell'uso iniziale.

Avvertenze:

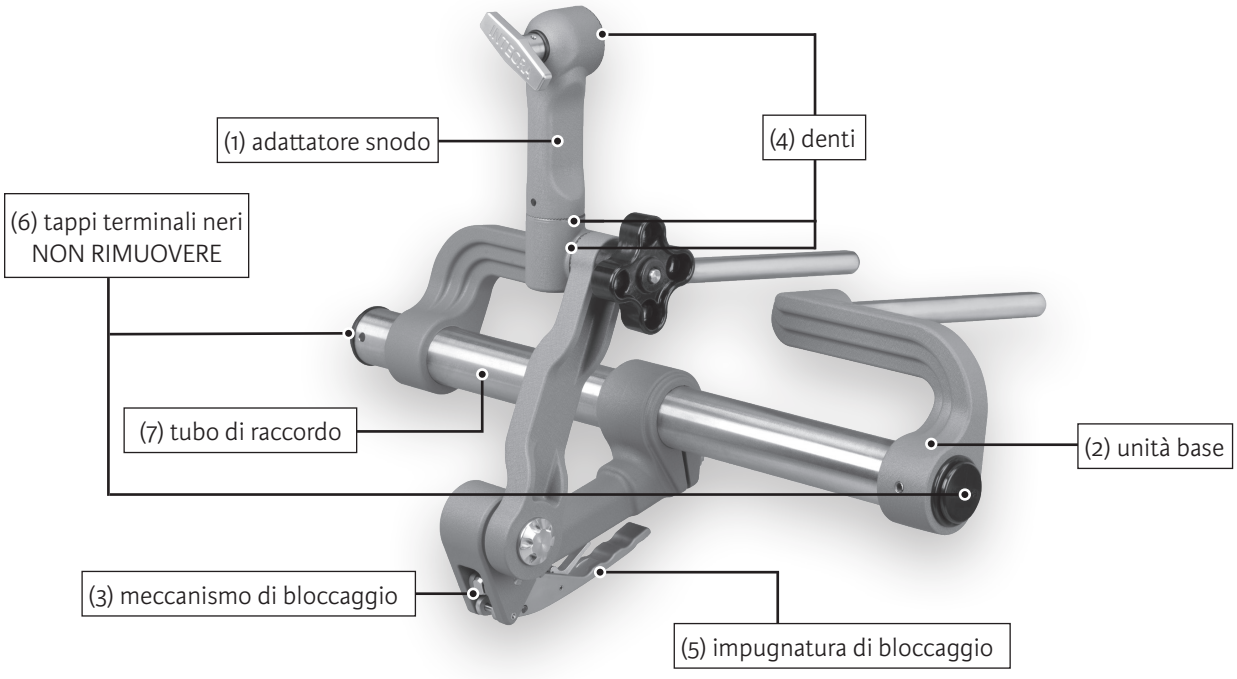
- Prendere tutte le precauzioni necessarie indossando dispositivi di protezione appropriati (protezione occhi/viso, guanti come specificato nelle istruzioni fornite dal produttore dell'agente detergente). Pulire il dispositivo immediatamente dopo l'uso.
- L'uso di agenti altamente alcalini potrebbe causare l'ossidazione e/o la corrosione di alcuni componenti. Anche se questo non influisce sulle prestazioni del dispositivo, si raccomanda l'uso di un agente neutralizzante acido subito dopo ciascun utilizzo per evitare cambiamenti di tipo estetico.
- Seguire tutte le istruzioni del produttore del detergente, della lavatrice dello strumento, e dell'autoclave.
- Attenersi alle specifiche per la concentrazione del detergente, temperatura, tempo di esposizione, compatibilità dei materiali e alle istruzioni per lo smaltimento dell'agente detergente come raccomandato dal produttore.
- Usare solamente gli utensili di pulizia indicati in questo manuale. Non usare mai spazzole metalliche.
- Se non si seguono le istruzioni di questo documento, si rischia di danneggiare lo strumento.

Unità base MAYFIELD 2 - A3101 (include l'adattatore snodo A3018)

Preparazione per la pulizia e il rimontaggio

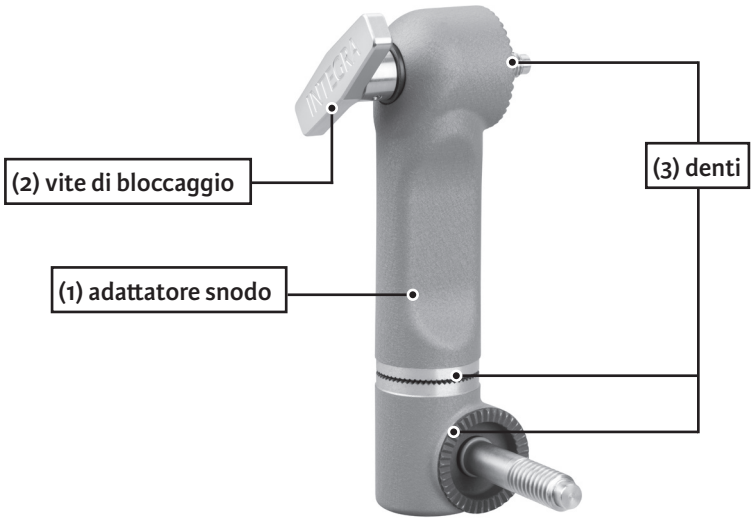
1. Rimuovere la morsa per cranio dall'unità base.
2. Rimuovere l'unità base dal tavolo operatorio.
3. Rimuovere SOLO l'adattatore a perno girevole (1) dall'unità di base. Non tentare di smontare altri componenti dell'unità di base.
4. NON RIMUOVERE I TAPPI TERMINALI NERI (2) dal tubo di raccordo dell'unità di base Mayfield 2.

Smontaggio	Ispezione per la pulizia	Rimontaggio
1– Rimuovere l'adattatore snodo (1) dall'unità base (2). 2– Tenere l'unità base (2) in posizione **SBLOCCATA**. prima della pulizia. 3– Non tentare di smontare ulteriormente. 4– Non rimuovere i tappi terminali neri (6) dal tubo di raccordo (7) dell'unità di base Mayfield 2.	Fare molta attenzione a: 1– Area attorno al meccanismo di bloccaggio (3). 2– Denti della raggiera (entrambi i lati). (4).	1– Serrare l'adattatore snodo (1) sull'unità base (2). 2– Conservare l'unità base (2) con l'impugnatura di bloccaggio (5) in posizione chiusa.



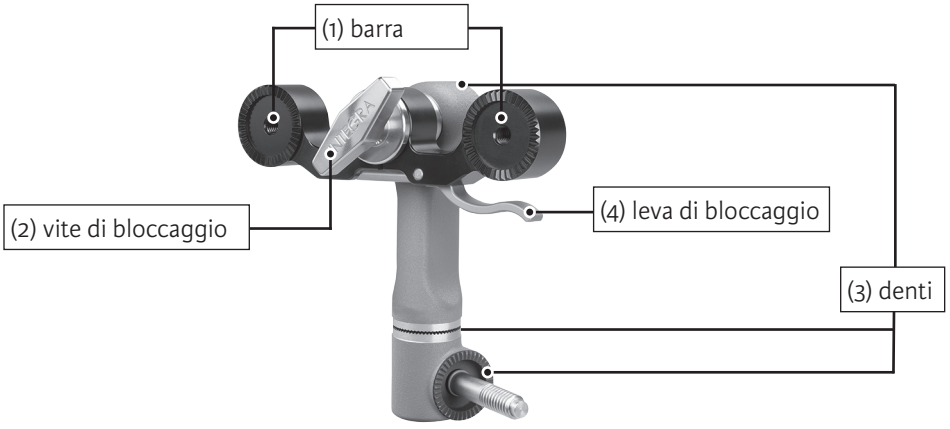
Adattatore snodo standard MAYFIELD 2 - A3018

Smontaggio	Ispezione per la pulizia	Rimontaggio
1– Rimuovere l'adattatore snodo (1) dall'unità base (2). 2– Non tentare di smontare ulteriormente.	Fare molta attenzione a: 1– Denti delle raggiere (3) 2– Area attorno al meccanismo di bloccaggio (2). 3– La base dell'adattatore snodo per detriti organici.	N/A



Adattatore snodo TriStar - A3008

Smontaggio	Ispezione per la pulizia	Rimontaggio
1– Rimuovere completamente l'adattatore snodo da tutti i componenti. 2– Sbloccare la barra TriStar (1), rimuovere la vite di bloccaggio (2) e la barra TriStar (1).	Fare molta attenzione a: 1– Denti delle raggiere (3) 2– Area attorno al meccanismo di bloccaggio (2). 3– La base dell'adattatore snodo per detriti organici.	1– Reinstallare la barra doppia TriStar (1). 2– Innestare la leva di bloccaggio (4) sulla barra TriStar (1). 3– Inserire e premere a fondo la vite di bloccaggio (2) in posizione.



Fase 1: decontaminazione dopo l'esposizione a malattie altamente infettive*

Quando il Sistema MAYFIELD 2 viene esposto a patogeni resistenti ai normali metodi di disinfezione, il prodotto deve essere maneggiato con maggiore attenzione. Si raccomanda di procedere come indicato qui di seguito, secondo il Protocollo dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la decontaminazione di malattie molto contagiose **:

- Mantenere inumidite le aree del dispositivo sporche. Non applicare gluteraldeide, alcol o formalina sul dispositivo finché non sarà terminato il processo di decontaminazione.

NOTA: non sottoporre a processi di pulizia automatica l'unità base e la morsa per cranio fino al completamento della decontaminazione.

1. Rimuovere i detriti e i residui evidenti dai componenti del dispositivo usando un panno morbido o salviette di carta. Minimizzare la formazione di aerosol o goccioline durante la preparazione iniziale del prodotto per la decontaminazione.
2. Collocare le parti in un contenitore poco profondo e aggiungere soluzione di cloro sufficiente per coprire il dispositivo completamente. Nota: la concentrazione raccomandata è 20.000 ppm di cloro disponibile. Consultare la sezione sulla diluizione della candeggina-Appendice A.
   - Lasciare a bagno per 60 minuti.
3. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione di candeggina e sciacquare completamente i componenti con acqua.
   - I dispositivi possono quindi essere autoclavati a 134°C per 18 minuti - 1 ora.
   - I dispositivi hanno dimostrato attraverso test di essere in grado di sostenere questo processo fino a un massimo di 15 volte senza perdita di prestazione.

* Malattie altamente contagiose fra cui, ma non a titolo esaustivo encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) e malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), anche note come malattie da prioni (riferimento WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies" (Svizzera, marzo 1999, Sezione 1).

** Integra non intende asserire che il seguente protocollo è efficace nella neutralizzazione di patogeni specifici. Il protocollo è una raccomandazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) in base alle migliori evidenze disponibili al momento della pubblicazione. Come indicato nel Protocollo dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la decontaminazione di malattie molto contagiose. "Immergere [lo strumento] in ipoclorito di sodio per 1 ora, rimuovere e sciacquare con acqua, quindi trasferire in un contenitore aperto e riscaldare in un'autoclave a spostamento di gravità a (121° C) o carico poroso (134° C) per 1 ora." (Riferimento WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies" (Svizzera, marzo 1999, p. 29).

Fase 2: Pulizia

Lo strumento può sostenere detergenti con valori di pH fra 3 e 11. Seguire le istruzioni del produttore del detergente selezionato per questo dispositivo.

NOTA: l'uso di agenti altamente alcalini può ossidare e/o corrodere alcuni componenti. Sebbene questo non influisca sul funzionamento del dispositivo, raccomandiamo di usare un agente neutralizzante acido immediatamente dopo l'uso per mantenere l'estetica del dispositivo.

Sono disponibili 2 metodi di pulizia

- Pulizia manuale
- Pulizia automatica

Pulizia manuale

Si raccomanda di procedere come segue:

1. Rimuovere l'unità base dal tavolo operatorio.
2. Rimuovere l'adattatore snodo dall'unità base.
3. Pulire bene l'unità base dopo l'uso. Strofinare ciascun componente con una spazzola morbida. L'unità base può sostenere la pulizia con detergenti con pH 3-11. Pulire bene per rimuovere tutte le tracce di sangue e/o detriti e per prevenire che sangue o detriti interferiscano con il funzionamento o il movimento. Sciacquare bene con acqua pulita per rimuovere tutto il detergente.
4. Asciugare tutti i componenti con un panno asciutto morbido.
5. Quando i componenti sono completamente asciutti, controllare l'unità per verificare che sia pulita.
6. Controllare tutti i componenti per verificare che non vi siano detriti organici visibili o residui di agenti detergenti. Ripetere se si osservano detriti o residui visibili.

Pulizia automatica (inclusa la disinfezione termica)

Nota: la lavatrice usata deve essere conforme alla norma NF EN ISO 15883-1

1. Smontare i dispositivi (consultare PREPARAZIONE PER LA PULIZIA E RIMONTAGGIO)
2. Sciacquare i componenti sotto acqua di rubinetto calda prima di collocarli nella lavatrice.
3. Posizionare il dispositivo in modo da prevenire il contatto fra elementi.
4. Selezionare il ciclo per gli strumenti ed eseguire la programmazione corretta per il ciclo seguente:

Fasi	Tempo (min)	Temperatura acqua	Tipo e concentrazione del detergente
Prelavaggio 1	04:00	H_2O di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	04:00	H_2O di rubinetto calda*	Detergente enzimatico multilivello con azione proteolitica avanzata
Lavaggio 1	10:00	60°C	Detergente concentrato dal pH neutro
Risciacquo 1	00:30	H_2O di rubinetto calda*	N/A
Risciacquo termico**	02:00	82,2°C	N/A

Tabella 1 Ciclo strumento

Fase 3: Disinfezione

L'unità base MAYFIELD 2 deve essere pulita bene dopo l'uso. Se possibile, mantenere umide le zone sporche fino a quando non possa essere avviato il processo di disinfezione.

IMPORTANTE: se il prodotto è stato esposto ad agenti patogeni persistenti,[1] non applicare gluteraldeide, alcol o formalina sul dispositivo finché non sarà terminato il processo di decontaminazione. Dopo la decontaminazione è possibile proseguire con i normali processi di pulizia (vedere la sezione Decontaminazione).

La disinfezione dei componenti del dispositivo dopo l'uso normale può essere ottenuta usando i seguenti metodi:

Metodo 1: risciacquo termico

- Si può aggiungere un risciacquo di disinfezione termico dopo il primo ciclo di risciacquo come indicato nella Tabella 1.

Metodo 2: chimico

- Preparare una soluzione fresca per disinfezione generale (vedere le linee guida qui di seguito per la soluzione di candeggina).
- Con il dispositivo smontato, collocare le parti in un contenitore poco profondo e aggiungere soluzione di cloro sufficiente per coprire il dispositivo completamente.
- Lasciare a bagno per 15 minuti.
- Sciacquare bene con acqua pulita.

Per la disinfezione generale
Verificare la concentrazione di ipoclorito di base che dovrebbe essere di almeno 4,5%
Mescolare 1/2 unità di candeggina in 10 unità di acqua

Tabella 2 Linee guida per la miscela di candeggina ipoclorito

* Non vi sono limiti per la temperatura dell'acqua di rubinetto

** Fase opzionale di disinfezione dei componenti - temperatura acqua minima come indicato o secondo le specifiche del produttore della lavatrice per il ciclo di risciacquo termico

1. I patogeni persistenti sono resistenti alla disattivazione mediante le normali procedure di disinfezione e potrebbero richiedere un trattamento più aggressivo per ottenere la disinfezione. Vedere le linee guida nella sezione Decontaminazione per le procedure raccomandate.

Disinfezione (segue)

Metodo 3: Autoclave

- Con il dispositivo pulito e smontato, avvolgere i componenti per mantenerli puliti.
- I parametri del tempo e della temperatura possono variare molto secondo il tipo di autoclave e il materiale di imballaggio. Seguire le istruzioni del produttore per il caricamento e l'uso dell'autoclave.
- Assicurarsi che sia possibile l'esposizione diretta al vapore di tutte le superfici.
- Vuoto preciclo (2psia / 14kPa) quindi disinfezione a vapore a 132°C - 134°C per 4 minuti.
- Una volta rimosso il dispositivo dall'autoclave, lasciare che i componenti raggiungano la temperatura ambiente prima di rimontare, maneggiare, conservare o usare.
- Dopo la procedura di disinfezione, pulire come d'abitudine (cfr. la sezione Pulizia).

5. Rimuovere dalla lavatrice e verificare che tutti gli strumenti siano asciutti. Se necessario, continuare ad asciugare con un panno sterile assorbente privo di lanugine.
6. Controllare tutti i componenti per verificare che non vi siano detriti organici visibili o residui di agenti detergenti. Ripetere se si notano ancora detriti. (Per cicli di pulizia convalidati addizionali, consultare l'Appendice B.)

Appendice A: Diluizione di candeggina

Le soluzioni di candeggina producono gas di cloro. Preparare in una zona ben ventilata.

NOTA: la potenza dell'ipoclorito diminuisce con l'invecchiamento della candeggina. Usare esclusivamente candeggina acquistata recentemente per preparare soluzioni di decontaminazione. Non usare candeggina prediluita. Preparare un lotto fresco per ogni applicazione. Linee guida per la miscela di candeggina ipoclorito per ottenere una soluzione di 20.000 ppm:

Candeggina	Istruzioni per la preparazione
4,5%	Per 4 unità di candeggina in 5 unità d'acqua
5%	Per 2 unità di candeggina in 3 unità d'acqua
6%	Per 1 unità di candeggina in 2 unità d'acqua

NOTA: l'uso di agenti altamente alcalini potrebbe causare l'ossidazione e/o corrosione di alcuni componenti. Anche se questo non influisce sulle prestazioni del dispositivo, si raccomanda l'uso di un agente neutralizzante acido subito dopo ciascun utilizzo, in quanto questo contribuirà a mantenere l'aspetto del dispositivo come nuovo.

Appendice B: Cicli di pulizia convalidati addizionali

Prelavaggio	Lavaggio			Risciacquo	Disinfezione termica	(Essiccazione opzionale)
	Temperatura	Tempo di pausa	Trattamento detergente			
Acqua fredda dall'impianto dell'edificio (meno di 43°C o 110°F)/4 min.	93°C	1 o diversi min.	Alcalino (come neodisher™) SeptoClean)	Acqua calda dall'impianto dell'edificio/ 2 min.	Opzionale:	90°C/20 min.
50°C/7 min.	90°C	1 o diversi min.	Enzimatico neutro (per esempio Enzol secondo le istruzioni del produttore)	Acqua calda dall'impianto dell'edificio/ 2 min.	Opzionale:	90°C/20 min.

Ispezione dei componenti

Un'ispezione regolare dei componenti dell'Unità base MAYFIELD 2 deve essere condotta prima di ogni procedura per mantenerla in buone condizioni di funzionamento ed evitare problemi il giorno dell'intervento. Questo controllo dovrebbe includere le seguenti operazioni:

1. Verificare che tutti i componenti siano disponibili per il montaggio. Consultare la sezione Ispezione di questo Manuale di istruzioni per un elenco completo dei componenti. TUTTI i componenti devono essere disponibili e pronti per il montaggio. In caso contrario non usare l'Unità base.

2. Controllare le regolazioni delle impugnature di bloccaggio della base nel seguente modo.

    a. Attaccare l'Unità base a un tavolo operatorio e bloccare in posizione come mostrato precedentemente in questo manuale.

    b. Confermare che l'impugnatura sia salda come previsto.

    c. Se l'impugnatura cede sotto pressione, regolarla nel seguente modo.

3. Provare l'impugnatura dopo la regolazione. Seguire le stesse istruzioni elencate precedentemente in questo manuale per verificare che l'impugnatura sia salda e non ceda sotto pressione.

4. Controllare il funzionamento degli altri componenti dell'Unità base.

    a. Controllare che il gruppo dell'impugnatura di bloccaggio scorra facilmente da un lato all'altro della barra orizzontale.

    b. Verificare che la staffa sinistra sia ben fissata e non si sposti.

    c. Innestare a fondo la manopola di chiusura sullo snodo per verificare che innesti a fondo i denti della raggiera e non ruoti o si sposti in una delle due direzioni.

    d. Con la leva di bloccaggio bloccata e la manopola dello snodo stretta, l'intera Unità base dovrebbe essere bloccata in posizione e non si dovrebbero osservare movimenti.

    e. Se si osservano movimenti, serrare nuovamente la manopola e regolare la leva di bloccaggio.

5. Eseguire un controllo visivo di tutti i componenti (iniziare da un lato dell'Unità base ed esaminare sistematicamente tutti i componenti nel passare all'altro lato per assicurarsi di non saltare un componente).

    a. Controllare tutti i collegamenti per verificare che siano privi di detriti che potrebbero compromettere il funzionamento del componente interessato o del componente ad esso connesso.

    b. Esaminare tutti i componenti per verificare che non vi siano incrinature sulle superfici.

La durata prevista per i prodotti MAYFIELD è fino a 7 anni.

Garanzia standard Integra

INTEGRA garantisce esclusivamente all'acquirente originale che ciascun nuovo prodotto MAYFIELD è privo di difetti di fabbricazione di materiali e lavorazione in normali condizioni di utilizzo e manutenzione per un periodo di un anno (tranne come stabilito espressamente per quanto riguarda gli articoli accessori) dalla data di consegna da parte di INTEGRA al primo acquirente, ma in nessun caso oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta dei prodotti.

- Gli strumenti chirurgici sono garantiti essere privi di difetti di materiali e lavorazione se mantenuti e puliti correttamente e usati normalmente per lo scopo previsto.
- Qualsiasi prodotto coperto collocato da parte di INTEGRA in un contratto di leasing, affitto o acquisto a rate e che richiede manutenzione durante il termine di tale accordo sarà riparato secondo i termini di tale accordo.

Se si verifica un difetto coperto durante il periodo di garanzia o termine di tale accordo, l'acquirente deve notificare direttamente la sede principale di INTEGRA. Se l'acquirente intende far valere i termini di questa garanzia, il prodotto deve essere restituito a INTEGRA presso la sede principale. Il prodotto difettoso deve essere restituito prontamente, imballato idoneamente e con affrancatura prepagata. La perdita o danni durante il trasporto di restituzione a INTEGRA saranno a rischio del CLIENTE. L'unica responsabilità di INTEGRA in virtù di questa garanzia sarà la riparazione o sostituzione, a discrezione insindacabile di INTEGRA a spese di INTEGRA, secondo i termini di questa garanzia e degli accordi applicabili.

INTEGRA NON SARÀ IN ALCUN CASO RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, DERIVATI O PUNITIVI LEGATI ALL'ACQUISTO O USO DI QUALSIASI PRODOTTO INTEGRA. In aggiunta, questa garanzia non sarà valida e INTEGRA non sarà responsabile per perdite connesse all'acquisto o uso di un prodotto INTEGRA che sia stato riparato da un ente che non sia un rappresentante di servizio autorizzato INTEGRA o alterato in qualsiasi modo che, a giudizio di INTEGRA, comprometta la sua stabilità o affidabilità, o sottoposto a maltrattamento, negligenza o incidenti, o che sia stato usato in modi diversi da quanto indicato nelle istruzioni fornite da INTEGRA. QUESTA GARANZIA LIMITATA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, E TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DA PARTE DI INTEGRA, E INTEGRA NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA NESSUN RAPPRESENTATE O CHIUNQUE ALTRO AD ASSUMERSI PER SUO CONTO ALTRE RESPONSABILITÀ PER QUANTO RIGUARDA I PRODOTTI INTEGRA.

INTEGRA NEGA TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARI O GARANZIA DI QUALITÀ, COSÌ COME QUALSIASI GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA AI PAZIENTI. Non possono essere create garanzie mediante azioni o dichiarazioni e questa Garanzia standard non può essere modificata in alcun modo, tranne come risultato di un documento scritto firmato da un direttore di INTEGRA. Queste limitazioni sulla creazione o modifica di questa garanzia non possono essere annullate o modificate verbalmente o mediante qualsiasi condotta.

Manutenzione e riparazioni

Per la manutenzione e riparazioni fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante autorizzato locale Integra.

Negli Stati Uniti, inviare tutti gli strumenti per la manutenzione o le riparazioni a:

Integra
4900 Charlemar Drive, Building A
Cincinnati, Ohio 45227, USA
(Includere sempre il numero dell'ordine di acquisto o il numero RMA e una descrizione scritta del problema)
O chiamare 877-444-1114

La disponibilità di questi prodotti potrebbe variare secondo il paese o la regione, come risultato di specifici requisiti locali di approvazione normativa o autorizzazione per la vendita in tale paese o regione

- Consultare sempre le istruzioni per l'uso appropriate per istruzioni cliniche complete.
- Documento non contrattuale. Il produttore si riserva il diritto, senza preavviso, di modificare i prodotti per migliorarne la qualità.
- Avvertenza: la legge applicabile limita la vendita di questi prodotti a o su ordine di personale medico.

Informazioni addizionali esclusivamente per i clienti EMEA:
I prodotti menzionati in questo documento sono omologati come dispositivi CE classe I, IIa, IIb o III. Rivolgersi a Integra per maggiori informazioni sulla classificazione dei dispositivi. Tutti i dispositivi medici menzionati in questo documento sono omologati CE secondo la direttiva del consiglio delle comunità europee 93/42CEE sui dispositivi medici e connessi, a meno che non siano specificamente identificati come "NON OMOLOGATI CE".

Per maggiori informazioni o per ordinare, rivolgersi a:

Stati Uniti, Canada, Asia, Pacifico, America Latina

USA 800-654-2873 ▪ 888-980-7742 fax
Internazionale +1 609-936-5400 ▪ +1 609-750-4259 fax
integralife.com/contact

Europa, Medio Oriente, Africa

Internazionale +33 (0)4 37 47 59 50 ▪ +33 (0)4 37 47 59 25 fax
Benelux +32 (0)2 257 4130 ▪ +32 (0)2 253 2466 fax
Francia +33 (0)4 37 47 59 10 ▪ +33 (0)4 37 47 59 29 fax
Svizzera +41 (0)22 721 23 00 ▪ +41 (0)22 721 23 99 fax
Regno Unito +44 (0)1 264 345 781 ▪ +44 (0)1 264 363 782 fax
integralife.eu/contact

Brevetto USA www.integralife.com/patentmarking

CE

Produttore:

Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Bldg. A
Cincinnati, Ohio 45227 USA

EC REP Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – Francia
Tel.: +33 (0) 4 37 47 59 10

Integra e il logo di Integra sono marchi registrati di Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. MAYFIELD è un marchio registrato di SM USA, Inc. ed è utilizzato da Integra su licenza. Neodisher è un marchio di fabbrica di Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. Enzol è un marchio commerciale di ASP Global Manufacturing GMBH.
©2022 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati. 451A3100 Rev HAA 2022-10 0649598-3

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

INTEGRA®

MAYFIELD® 2 Basiseinheit

REF (A3100, 3101, 3102)

Bedienungsanleitung

CE ⚠ Rx ONLY

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Symbole auf der Verpackung

⚠ VORSICHT ⚠

Gefahren, die zu Sach- und Ausrüstungsschäden führen können.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Gefahren, die zu Körperverletzungen oder Tod führen könnten

CE	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der MDR 2017/745
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
⚠	Achtung, Begleitdokumentation lesen
REF	Produkt-Katalognummer
	Hersteller
Rx ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur durch einen zugelassenen Arzt bzw. auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.
MR	Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in Zusammenhang mit Magnetresonanztomographie indiziert.
MD	Medizinprodukt

Indikationen / Bestimmungsgemäße Verwendung

Die MAYFIELD® 2 Basiseinheit ist zur Unterstützung eines Patienten während einer diagnostischen Untersuchung und bzw. oder bei chirurgischen Verfahren vorgesehen, bei denen eine feste Halterung zwischen dem Operationstisch und der Kopfauflage oder Schädelklemme notwendig sowie positionelle Freiheit erforderlich ist.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Das Nichtbeachten und Nichtbefolgen von Anweisungen und Warnungen, die in dieser Bedienungsanleitung enthalten sind, und von Anweisungen und Warnungen, die in der zugehörigen Bedienungsanleitung zur Schädelklemme enthalten sind, können zu Schädelstiftschlupf und schweren Verletzungen des Patienten führen, wie z. B. Kopfhautverletzungen, Schädelbruch oder sogar Tod.

Wenn der Patient nicht richtig positioniert wird und alle verstellbaren Teile dieses oder eines ähnlichen Geräts nicht vollständig festgezogen und gesichert werden, kann es zu Schädelstiftschlupf und schweren Verletzungen des Patienten kommen, wie z. B. Kopfhautverletzungen, Schädelfrakturen oder sogar Tod.

Eine monopolare elektrochirurgische Ausrüstung mit Betriebsspannungen über 3000 V können zu Patientenschäden führen, wenn dieses System in Verbindung mit einer Schädelklemme verwendet wird.

Der Anwender muss sicherstellen, dass nach erfolgten Einstellungen alle Schraubverbindungen festsitzen und Zahnradkranz-Verbindungen gegebenenfalls ineinandergreifen. Andernfalls kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

⚠ VORSICHT ⚠

Stets überprüfen, dass die Basiseinheit korrekt am Operationstisch befestigt ist. Die Basiseinheit darf nicht verwendet werden, falls das Gerät beschädigt aussieht oder nicht korrekt zu funktionieren scheint.

Zur Arretierung des Geräts darf kein Werkzeug verwendet werden. Durch übermäßiges Anziehen der Einstellschrauben oder -knöpfe kann die Einheit beschädigt werden. Falls die Einheit nach handfestem Anziehen nicht fest zu sitzen scheint, ist die Einheit nicht zu verwenden und der Anwender sollte sich an den MAYFIELD-Vertreter oder das MAYFIELD-Serviceteam wenden.

Eine übermäßige Verlängerung oder Überlastung der Basiseinheit kann zu unbeabsichtigten Bewegungen, einer verkürzten Produktlebensdauer und bzw. oder Schäden an der Einheit führen.

Die Konstruktion dieses Geräts darf nicht verändert werden, da dies andernfalls zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

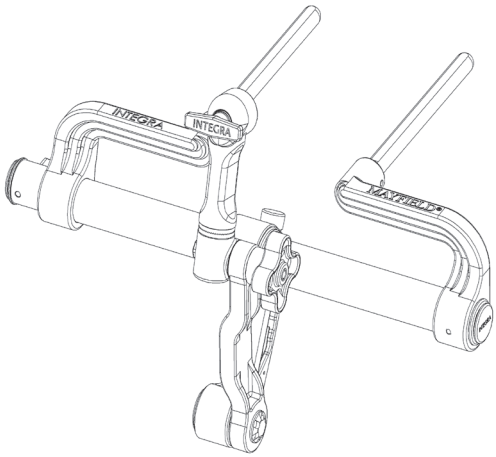
Nicht alle MAYFIELD-Produkte können auf die gleiche Art und Weise gereinigt und dekontaminiert werden wie Produkte, die als MAYFIELD 2 gekennzeichnet sind. In Bezug auf sachgerechte Wartungs- und Reinigungsverfahren sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen jedes Geräts zu Rate zu ziehen.

Vorgesehene Population

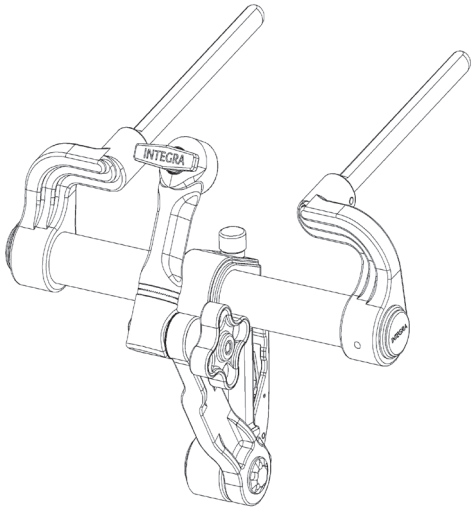
MAYFIELD Schädelklemmen-Fixierungsvorrichtungen werden nicht zur Verwendung bei Kindern unter fünf (5) Jahren empfohlen. In pädiatrischen Fällen ist wegen des dünnen Schädels äußerste Vorsicht geboten.

Beschreibung

Mit der MAYFIELD 2 Basiseinheit (REF A3101, A3102, A3100) werden MAYFIELD-Schädelklemmen zur festen skelettalen Fixierung oder, in Fällen, in denen nur eine Unterstützung, jedoch keine feste Fixierung notwendig sind, MAYFIELD-Hufeisen-Kopfauflagen am Operationstisch befestigt. Die MAYFIELD 2 Basiseinheit ist zur Positionierung des Patienten in Bauch-, Rücken-, Seiten-, Parkbench-Lage und sitzender Stellung bestimmt. Der Haltestangenabstand kann leicht eingestellt werden und passt daher auf die meisten Operationstische. Einsatz von Werkzeug ist nicht erforderlich. Hinweise, wie die Haltestangen einzustellen sind, befinden sich im Abschnitt „Befestigung am Operationstisch“.



MAYFIELD 2 Basiseinheit, Standard A3101



MAYFIELD 2 Basiseinheit, schmal A3100

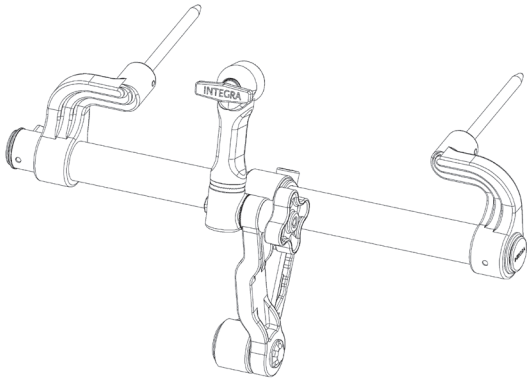


Abb. 1 MAYFIELD 2 Basiseinheit-Katalognummern

MAYFIELD 2 Basiseinheit, international A3102

Der Standard-MAYFIELD 2-Schwenkadapter (A3018) gehört als integraler Bestandteil zur Basiseinheit. Ein separater, optionaler MAYFIELD 2-Tri-Star-Schwenkadapter (A3008) ist als Zubehör erhältlich, wenn bildgesteuerte Chirurgie- (IGS-) Systeme beim Verfahren verwendet werden. Der Tri-Star-Schwenkadapter bietet zwei zusätzliche Zahnradkranz-Verbindungen zur Befestigung der IGS-Ausrüstung.

Jede gekaufte MAYFIELD 2 Basiseinheit (A3100, A3101 oder A3102) umfasst:

1- MAYFIELD 2 Basiseinheit

1- MAYFIELD 2 Schwenkadapter (A3018)

OPTIONAL: MAYFIELD 2 Tri-Star-Schwenkadapter (A3008)

1. Linke Halterung
2. Verriegelungsknopf der linken Halterung
3. Verbindungsrohr
4. Basisgriff-Baugruppe
5. Feststellhebel
6. Übergangselement
7. Schwenk-Feststellknopf
8. Schwenkadapter (A3018)
9. Kopfauflage-Feststellknopf
10. Rechte Halterung

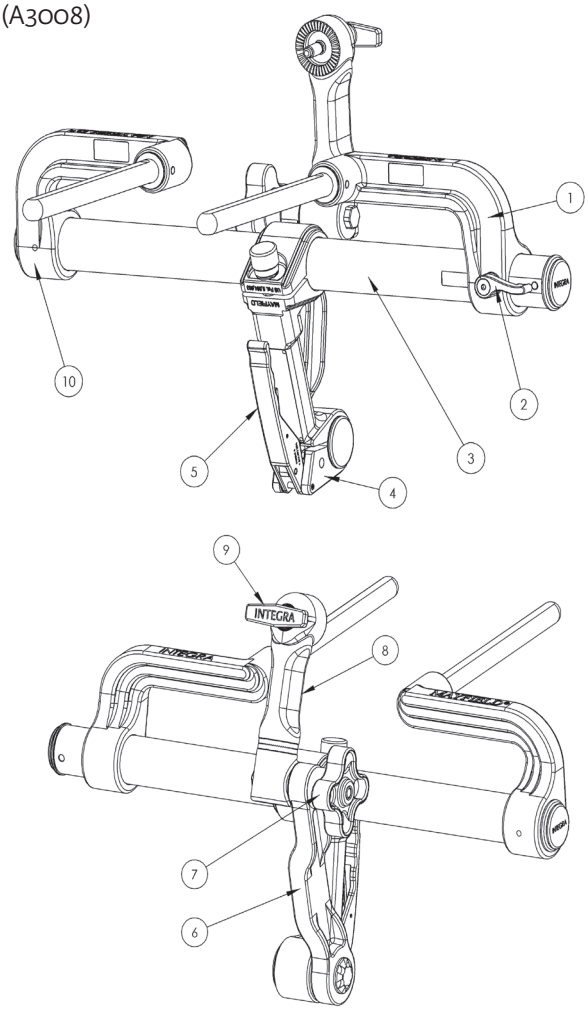


Abb. 2A MAYFIELD 2 Basiseinheit-Komponenten

1. Übergangselement
2. Feststellhebel
3. Verriegelung
4. Basisgriff-Baugruppe

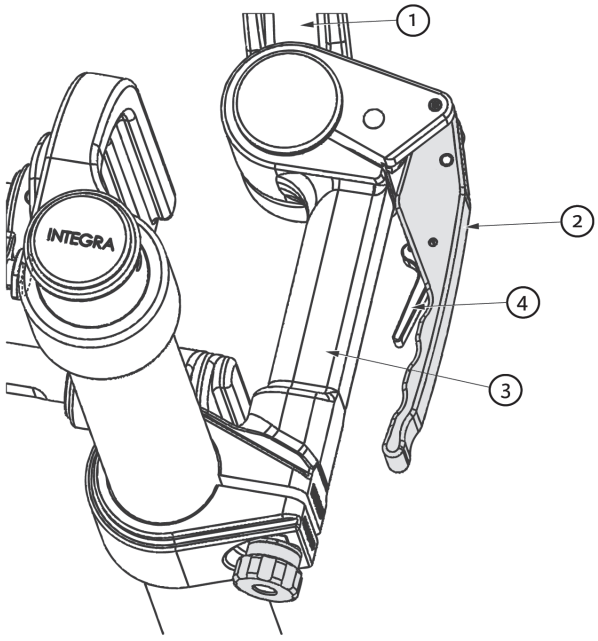


Abb. 2B MAYFIELD 2 Basisgriff-Komponenten

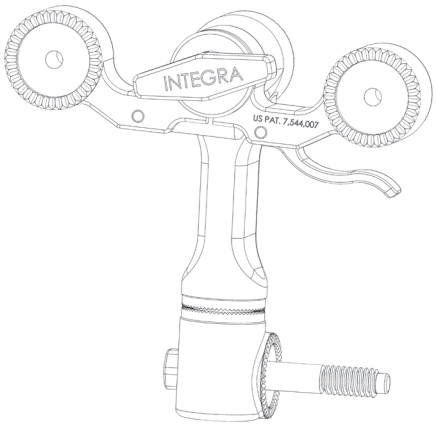


Abb. 3 OPTIONALER MAYFIELD 2 Tri-Star-Schwenkadapter (A3008)

Die MAYFIELD 2 Basiseinheit ist zur Verwendung mit den folgenden Geräten bestimmt:

A1008 MAYFIELD Allzweck-Kopfauflage

A1011 MAYFIELD Hufeisen-Kopfauflage*

A1011 MAYFIELD Hufeisen-Kopfauflage für Erwachsene

A1015 MAYFIELD Querbalken-Adapter**

A1031 MAYFIELD (A und B) NeuroGen-Adapter

A1011 MAYFIELD Hufeisen-Kopfauflage für Kinder*

A1059 Modifizierte MAYFIELD Schädelklemme

A1073 Posteriore Halswirbel-Auflage

A1108 MAYFIELD Triad-Schädelklemme

A1109 MAYFIELD Hufeisen-Konversionsadapter

A1112 MAYFIELD Infinity Stützsystem

A1113 NeuroGen-Adapter

A1114 MAYFIELD Infinity-Schädelklemme

A1114A MAYFIELD Infinity-Schädelklemme

A2000 MAYFIELD 2000 Schädelklemme

A3059 MAYFIELD 2 Schädelklemme

**Zur Verwendung ist A1109 MAYFIELD Kopfauflage-Konversionsadapter notwendig*
***Zur Verwendung sind A1060 Universelle Seitenschienenarmaturen notwendig*

Hinweis: Der Gebrauch von MAYFIELD-Produkten und Zubehörteilen zusammen mit Stabilisierungsvorrichtungen anderer Hersteller wird nicht empfohlen.

Inspektion

Prüfen Sie die MAYFIELD-Ausrüstung immer vor und nach jedem Gebrauch. Sollte ein Bestandteil beschädigt aussehen bzw. nicht sachgemäß zu funktionieren scheinen, ist das Gerät nicht zu verwenden und der Bestandteil umgehend an ein autorisiertes Integra-Reparaturzentrum zu Überprüfung, Reparatur oder Ersatz zu senden.

Wartung und Instandhaltung

Ihr Integra-Vertreter führt in regelmäßigen Abständen eine umfassende Inspektion Ihrer MAYFIELD-Ausrüstung durch. Zur Gewährleistung, dass Werkseinstellungen sich in einwandfreiem Zustand befinden, ist außerdem eine jährliche vorbeugende Wartung bei einem von Integra autorisierten Wartungs- und Reparaturzentrum notwendig. Integra wird sich bemühen, eine vergleichbare Leihausrüstung zur Verfügung zu stellen, während Ihr MAYFIELD-Gerät die notwendige jährliche Wartung durchläuft.

Damit die Ausrüstung sachgerecht funktioniert und die Lebensdauer und Leistung der Ausrüstung verlängert wird, fordert Integra LifeSciences zu Folgendem auf:

Erforderliche Handlung	Erforderliche Häufigkeit
Einsendung des Geräts zur Reparaturabteilung von Integra LifeSciences für detaillierte Inspektion und Wartung	Einmal pro Jahr
Anforderung eines Integra NeuroSpecialist zur Durchführung einer Routinekontrolle des Geräts	Zweimal pro Jahr

Wenn das Gerät nicht sachgerecht behandelt und gewartet wird, können allmählich negative Wirkungen nach wiederholter Aufbereitung auftreten, die zu einer verminderten Leistung führen können.

Kontaktinformation: Die Kontaktangaben und Informationen über die Rücksendung Ihres Geräts für periodische Wartung und Anforderung periodischer Inspektionen befinden sich im Abschnitt „Wartung und Reparatur“.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt für den Benutzer und/oder den Patienten aufgetreten ist, sollte an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Entsorgung des Geräts

HINWEIS: Zur Entsorgung des Geräts sind die im Krankenhaus geltenden Verfahren zu befolgen.

⚠ VORSICHT ⚠

Wurde die Einheit fallen gelassen bzw. unsachgemäß behandelt, muss sie auf Beschädigungen hin überprüft werden. (Siehe Abschnitt Inspektion in dieser Bedienungsanleitung). Falls die Einheit beschädigt wurde, ist sie NICHT zu verwenden. Die Einheit muss unverzüglich an Integra zur Begutachtung geschickt werden.

Gebrauchshinweise

Befestigung der Basiseinheit am Operationstisch:

Die linke Halterung der MAYFIELD 2 Basiseinheit (3100) kann am Verbindungsrohr entlang eingestellt werden, damit die Haltestange in Operationstisch-Steckerbuchsen im Abstand von 114 mm bis 209,5 mm (4 ½ Zoll bis 8 ¼ Zoll) passt.

Die linke Halterung der MAYFIELD 2 Basiseinheit (3101) kann am Verbindungsrohr entlang eingestellt werden, damit die Haltestange in Operationstisch-Steckerbuchsen im Abstand von 130 mm bis 209,5 mm (5 1/8 Zoll bis 8 ¼ Zoll) passt.

Die linke Halterung der MAYFIELD 2 Basiseinheit (3102) kann am Verbindungsrohr entlang eingestellt werden, damit die Haltestange in Operationstisch-Steckerbuchsen im Abstand von 168 mm bis 400 mm (6 5/8 Zoll bis 15 ¾ Zoll) passt.

1. Den Feststellknopf der linken Halterung an der Rückseite (siehe Abb. 4) der linken Halterung lösen und die linke Halterung am Verbindungsrohr entlang schieben, bis die Haltestangen die gewünschte Distanz aufweisen.

2. Die Basiseinheit an den Operationstisch montieren, indem die beiden Haltestangen auf die Steckerbuchsen am Kopfende des Operationstisches oder im NeuroGen-Adapter oder Kreuzbalken-Adapter ausrichten.

3. Den Feststellknopf der linken Halterung festziehen, um die linke Halterung zu arretieren.

⚠ VORSICHT ⚠

KEIN Werkzeug zum Festziehen von Knöpfen an diesem Gerät verwenden. Alle Knöpfe nur von Hand anziehen. Vorsichtig vorgehen und nicht zu fest anziehen. Durch übermäßiges Anziehen kann das Gerät beschädigt werden.

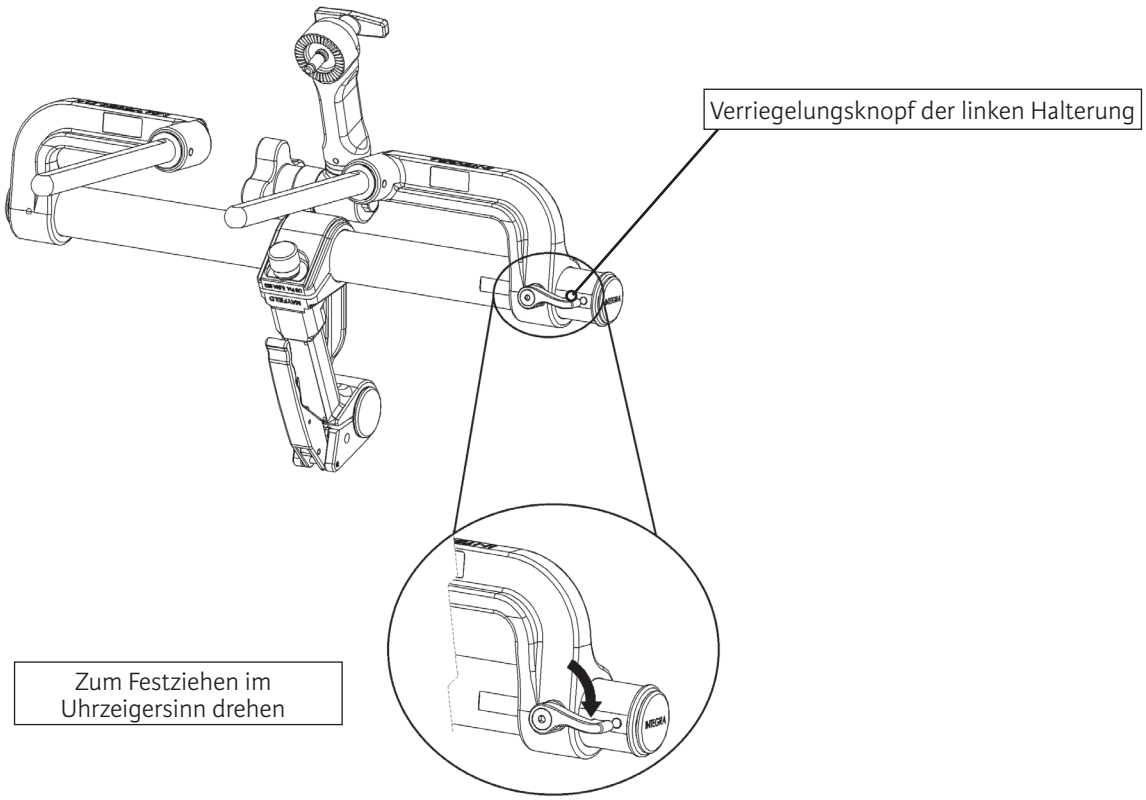


Abb. 4 Feststellknopf der linken Halterung

4. Die Haltestangen der Basiseinheit am Tisch befestigen, indem die Tisch-Feststellknöpfe oder die Knöpfe am NeuroGen-Adapter oder Kreuzbalken-Adapter angezogen werden.

Befestigung des Schwenkadapters (A3018 oder A3008) an der Basiseinheit

Die Schraube des Schwenkadapters in den kleeblattförmigen Schwenk-Feststellknopf am Ende des Übergangsarms einführen. Durch Drehen des Schwenk-Feststellknopfs im Uhrzeigersinn festdrehen und prüfen, dass alle Zähne der Zahnradkranz-Verbindung korrekt ineinandergreifen. Nicht zu sehr anziehen. Zur Anbringung bzw. Abnehmen des Schwenkadapters von der Basiseinheit sollte kein Werkzeug benutzt werden.

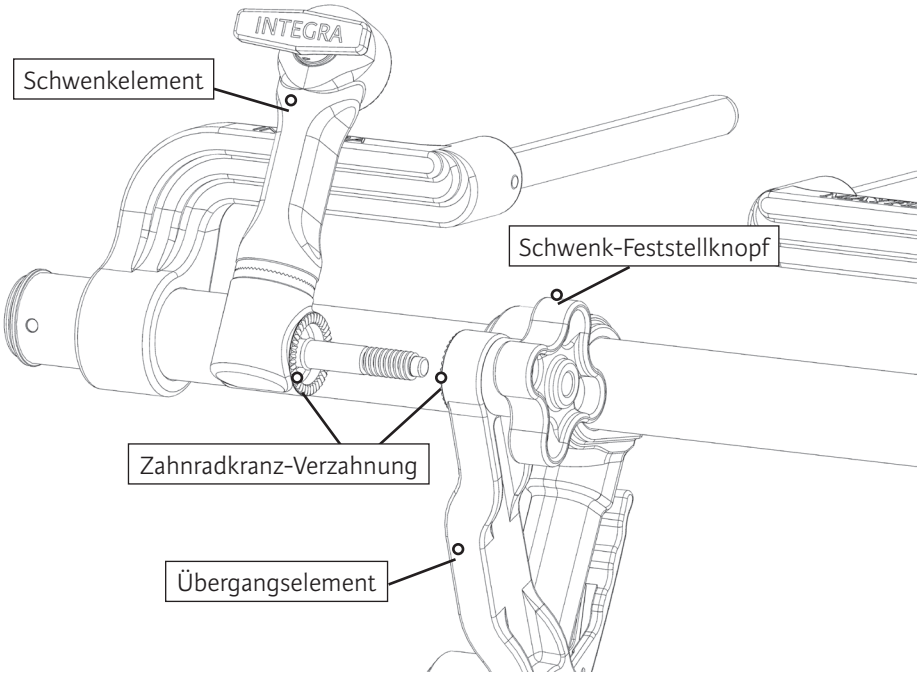


Abb. 5 Anbringen des Schwenkadapters

⚠ VORSICHT ⚠

Stabilität der Basiseinheit überprüfen, indem die Komponenten (am Operationstisch angebracht) wie in Abb. 6 gezeigt positioniert werden. Mäßige Kraft auf den Schwenkadapter in der von Pfeil 2 in Abb. 6 angezeigten Richtung ausüben. Die Verbindungen sollten sich alle nicht bewegen. Falls eine Bewegung festgestellt wird, das Produkt nicht benutzen und sich an den MAYFIELD-Vertreter oder das MAYFIELD-Serviceteam richten.

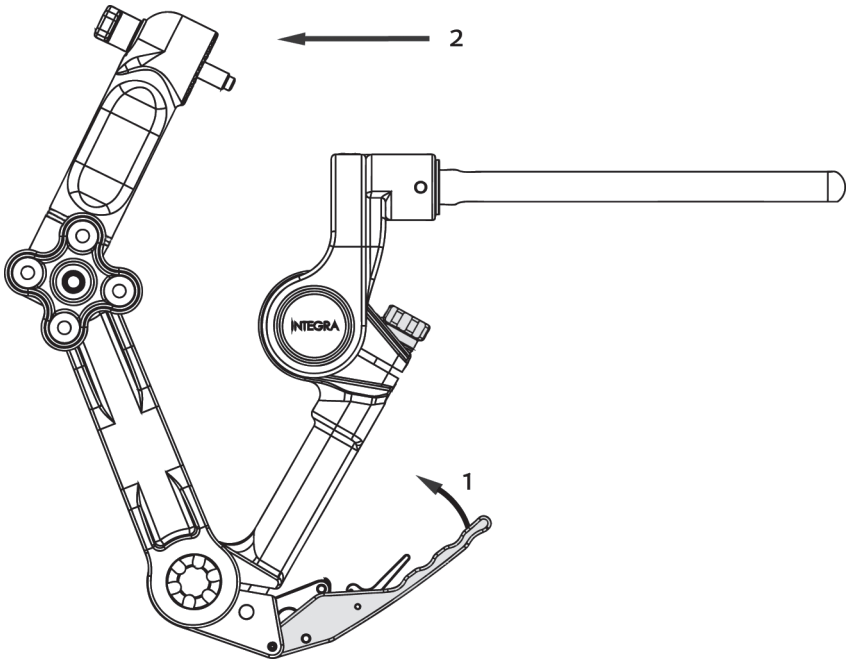


Abb. 6 Stabilitätsprüfung

Positionieren des Übergangarms und Schwenkadapters

Dieser Griff verfügt über eine Selbstverriegelungsfunktion. Um den Sperrhebel zu entsperren, drücken Sie die Verriegelung in den Sperrhebel. Dadurch wird der Hebel aus seiner gesperrten Position gedrückt.

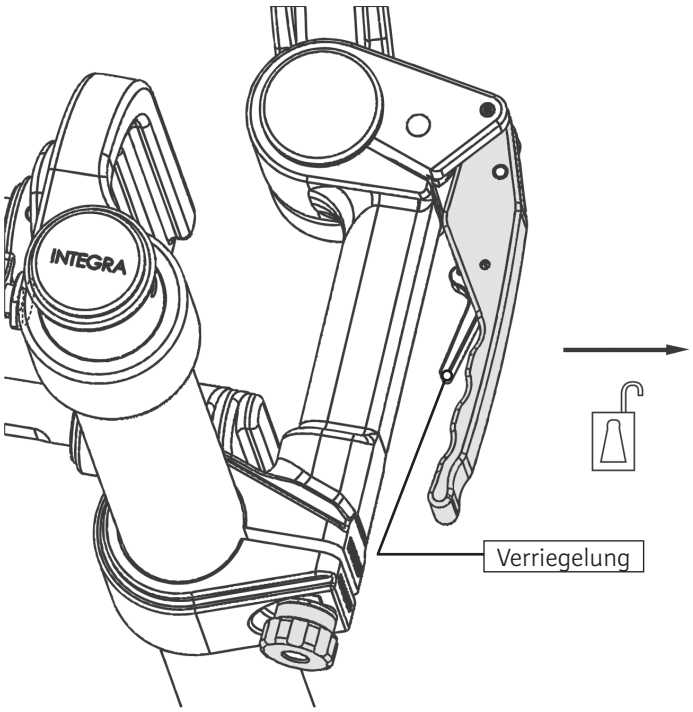


Abb. 7 Selbstverriegelung des Griffs

1. Den Verriegelungshebel öffnen, um den Übergangsarm in die gewünschte Position zu bringen. Der Verriegelungshebel muss sich ganz in geöffneter Stellung befinden, damit der Übergangsarm sich frei bewegen kann.

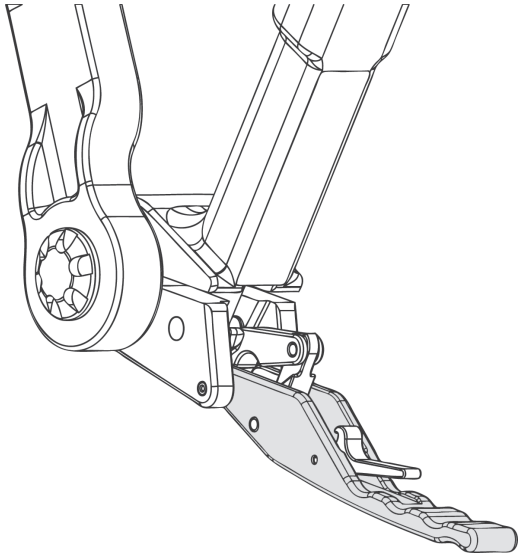


Abb. 8 Offener Verriegelungshebel

2. Wenn die Schädelklemme am Schädel des Patienten angebracht ist, bringt der Chirurg den Patienten in die für den Eingriff erforderliche Operationslagerung. Wenn der Patient sich in dieser Stellung befindet, hält der Chirurg den Kopf des Patienten und die Schädelklemme, während der Übergangsarm in die korrekte Höhe zur Anbringung der Schädelklemme an den Schwenkadapter gebracht wird.

   a) Sobald der Übergangsarm sich in der korrekten Höhe zur Anbringung an die Schädelklemme befindet, wird die Befestigungsschraube der großen Zahnradkranz-Verbindung am Schwenkadapter in die große Zahnradkranz-Verbindung der Schädelklemme eingebracht und durch Drehen im Uhrzeigersinn angezogen. Währenddessen muss darauf geachtet werden, dass die vom Chirurgen geforderte Position des Kopfes des Patienten beibehalten wird.

   b) Dafür sorgen, dass die Schädelklemme fest am Schwenkadapter angebracht ist, indem die Befestigungsschraube auf der Oberseite des Schwenkadapters im Uhrzeigersinn angezogen wird (Abb. 9A). Den Verriegelungshebel schließen. Sich vergewissern, dass, wo zutreffend, alle Zähne der Zahnradkranz-Verbindungen an allen Verbindungen der Basiseinheit richtig ineinander eingreifen, nachdem alle Einstellungen vorgenommen wurden. (Siehe Abb. 9B)

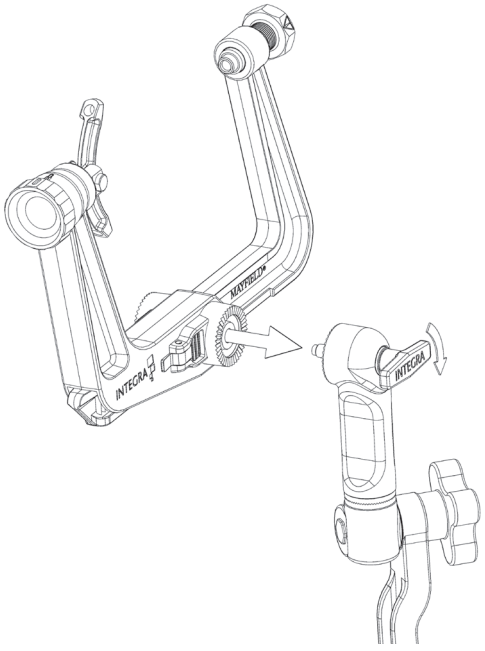


Abb. 9A Anbringung der Schädelklemme

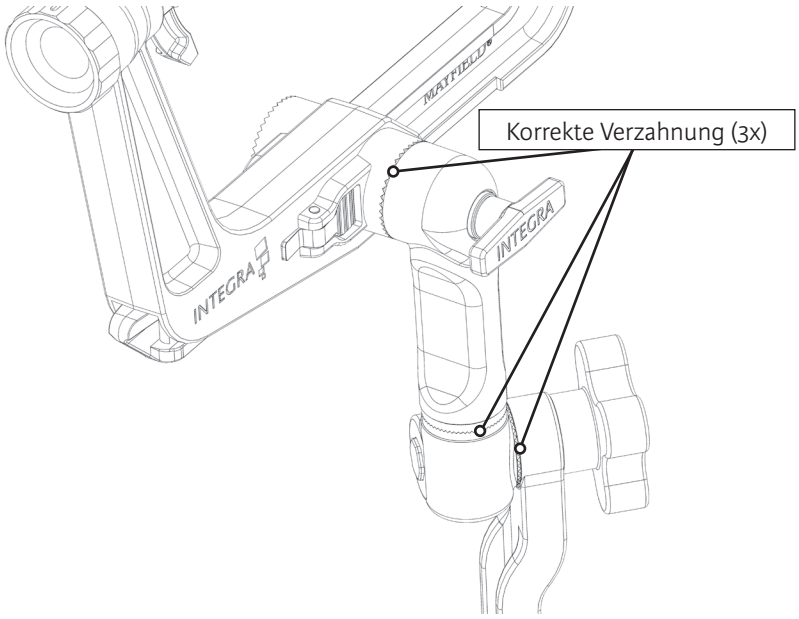


Abb. 9B Korrekte Verzahnung der Zahnradkranz-Verbindung

⚠ VORSICHT ⚠

Bevor die Schrauben fest angezogen werden, immer überprüfen, dass die Zahnradkranz-Zähne des Schwenkadapters und andere Zahnradkranz-Armaturen die gleiche Größe haben und korrekt ineinandergreifen. Andernfalls können die Verbindungen beschädigt werden und bzw. oder zu unbeabsichtigten Bewegungen des Patienten führen. Abb. 10 zeigt eine typische Zahnradkranz-Verbindung und die richtige Verzahnung (Siehe Abb. 10A und 10B)

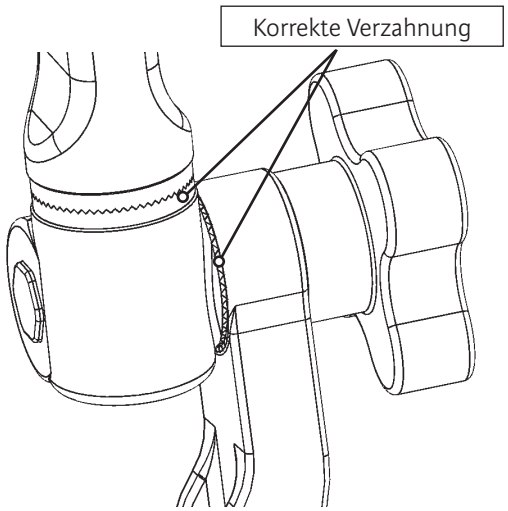


Abb. 10A Korrekte Verzahnung

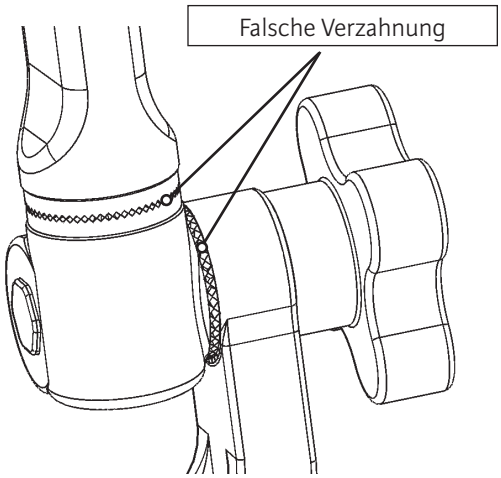


Abb. 10B Falsche Verzahnung

(Falls eine Hufeisen-Kopfauflage angebracht werden soll, den Übergangsarm in die richtige Höhe bringen. Die Befestigungsschraube der großen Zahnradkranz-Verbindung auf dem Schwenkadapter sollte mit der großen Zahnradkranz-Verbindung der Hufeisen-Kopfauflage oder gegebenenfalls des Konversionsadapters verbunden werden. Die Befestigungsschraube auf der Oberseite des Schwenkadapters zum Anziehen im Uhrzeigersinn drehen.)

⚠ VORSICHT ⚠

Bei Schließen des Verriegelungshebels der Basiseinheit vorsichtig vorgehen, damit Finger nicht im Scharnier eingeklemmt werden. Siehe Abb. 11 unten. Es wird empfohlen, die Hebel mit der Handfläche zu schließen.

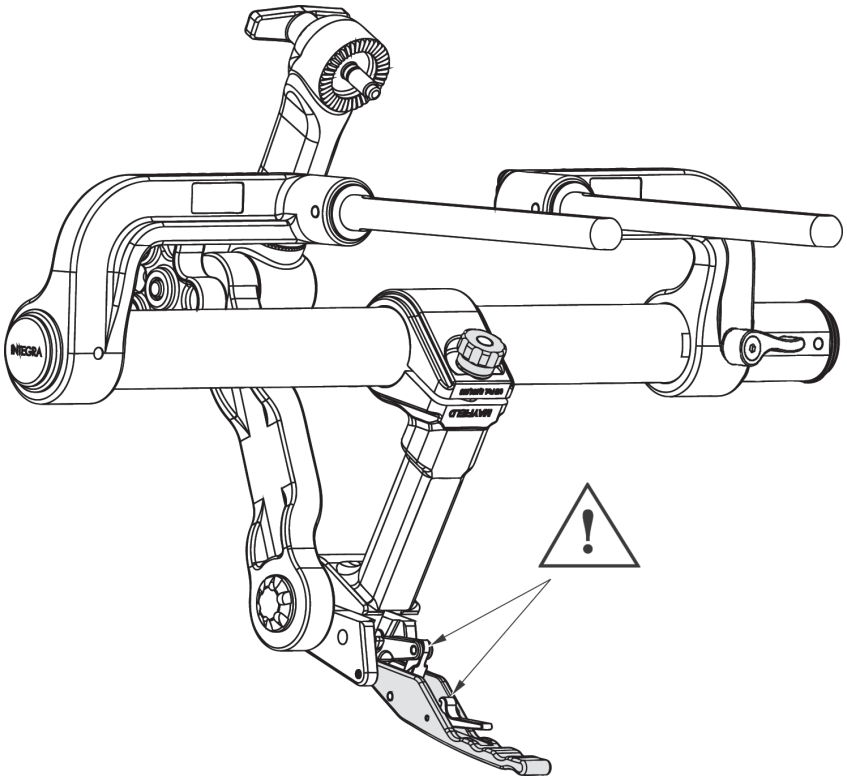


Abb. 11 Verriegelungsmechanismus

⚠ VORSICHT ⚠

Nach den Operationstischeinstellungen stets überprüfen, dass die Verriegelungsmechanismen gesichert sind. Bestätigen, dass der Übergangsarm gesichert ist, indem kontrolliert wird, dass der Verriegelungshebel eingerastet ist. Den Verriegelungshebel hochziehen, OHNE auf die Verriegelung zu drücken. Der Verriegelungshebel darf sich nicht öffnen lassen.

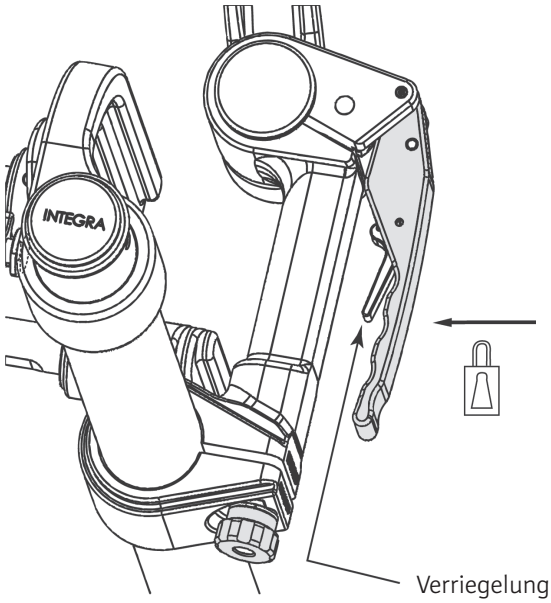


Abb. 12 Sichern des Verriegelungshebels

Reinigung der MAYFIELD 2 Basiseinheit

Diese Anweisungen werden vom Hersteller empfohlen, damit das Gerät sachgerecht funktioniert und die Lebensdauer und Leistung des Geräts erhöht wird. Da die Vorrichtung im Laufe der Zeit aufbereitet wird, können viele Faktoren, einschließlich der Qualität des verwendeten Wassers, der Häufigkeit der Inspektionen und Wartung sowie der Aufbereitungsmethode, die langfristige Leistung der Vorrichtung beeinflussen. Für den geringsten Leistungsabbau der Vorrichtung im Laufe der Zeit hat sich die manuelle Reinigung bewährt, welche deshalb die empfohlene Aufbereitungsmethode zur Verlängerung der langfristigen Leistung der Vorrichtung ist. Die Ausrüstung kann auch entsprechend den Anweisungen in diesem Abschnitt mit einer automatischen Reinigung und Desinfektion aufbereitet werden. Wenn das Gerät den Empfehlungen des Herstellers entsprechend behandelt wird, ist keine Verringerung der Produktleistung zu erwarten. Eine solche Behandlung schließt Inspektionen und periodische Wartung sowie gegebenenfalls das Vermeiden von hartem Wasser mit ein. Wenn das Gerät nicht sachgerecht behandelt und gewartet wird, können allmählich negative Wirkungen nach wiederholter Aufbereitung auftreten, die zu einer verminderten Leistung führen können.

Zu beachten:

- Befolgen Sie die Anweisungen genau wie in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt. Halten Sie auch Ihre Klinikrichtlinien zur Dekontamination, Reinigung und zur Wiederaufbereitung medizinischer Geräte ein.
- Es ist wichtig zu wissen, welche Reinigungs- bzw. Dekontaminierungsmethode angesichts der jeweiligen Kontaminierung der Ausrüstung notwendig ist. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn die Möglichkeit einer Exposition gegenüber einer hoch infektiösen Erkrankung besteht.
- Dieses Protokoll ist nur im Hinblick auf die Reinigungswirksamkeit validiert worden.
- Das Benutzerhandbuch enthält Anweisungen, wie das Gerät vor der Reinigung auseinander zu nehmen ist.
- Das Benutzerhandbuch enthält weitere Einzelheiten zur Verwendung und Anordnung des Produkts.
- Der Benutzer muss die im Krankenhaus geltenden Verfahren sowie örtliche Gesetze und Verordnungen in Bezug auf Aufbereitungsvorschriften befolgen.
- Krankenhäuser sind für die Dekontaminierung und Verpackung aller Leih- und Demonstrationsgeräte vor deren Rücksendung an Integra verantwortlich.
- Integra erhebt keine Ansprüche in Bezug auf die Wirksamkeit der angeführten Dekontaminierungsverfahren zur Deaktivierung von Keimen; wir weisen vielmehr darauf hin, dass das Gerät derartigen Verfahren mit minimalem Funktionsverlust standhalten kann.
- Bitte reinigen Sie das Produkt nach diesen Richtlinien, bevor es zum ersten Mal verwendet wird.

Warnhinweise:

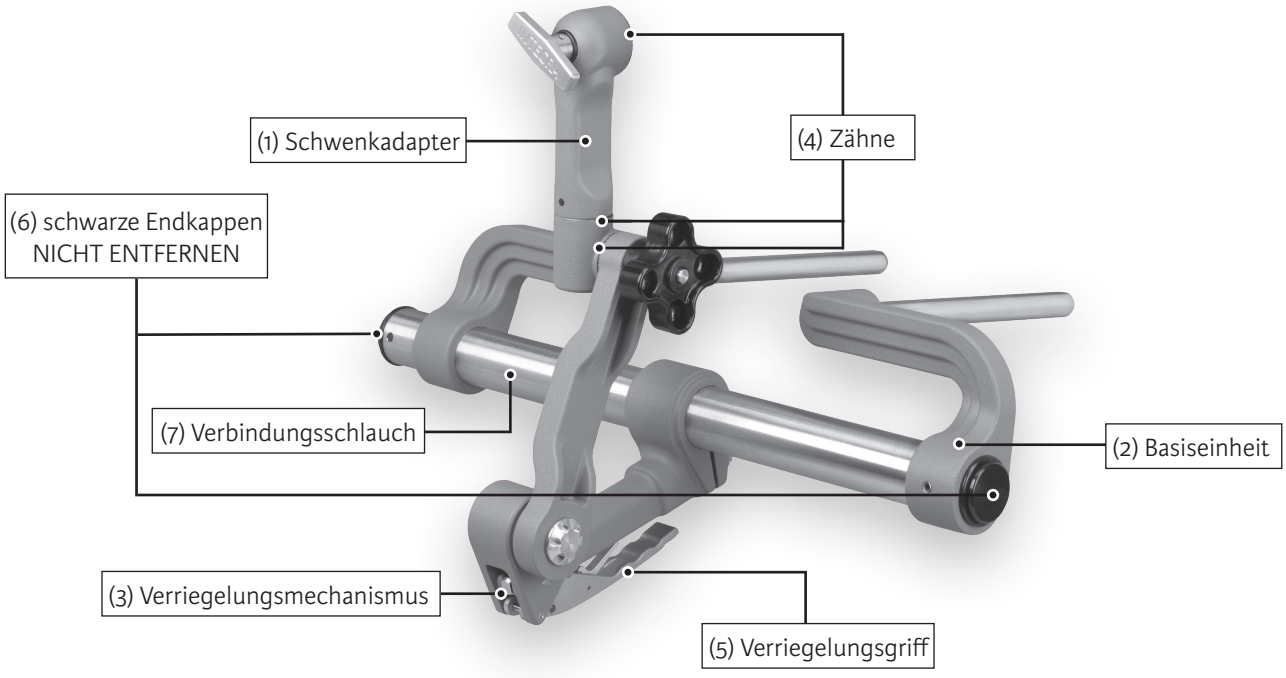
- Alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf angemessene Schutzausrüstungen treffen (Augen-/Gesichtsschutz, Handschuhe) entsprechend den mit dem Reinigungsmittel gelieferten Anweisungen. Gerät unmittelbar nach jeder Verwendung reinigen.
- Durch die Verwendung stark alkalischer Mittel können einige Komponenten anlaufen und/oder korrodieren. Obwohl hierdurch die Leistung des Instruments nicht beeinträchtigt wird, empfehlen wir die Verwendung eines sauren neutralen Mittels direkt nach jeder Anwendung. Dadurch wird das Auftreten kosmetischer Änderungen vermieden.
- Alle Anweisungen des Reinigungsmittel-, Wascher- und Autoklavherstellers befolgen.
- Die Anweisungen bezüglich Reinigungsmittelkonzentration, Temperatur, Expositionszeit, Materialkompatibilitätsspezifikationen und Entsorgung des Reinigungsmittels den Herstellerempfehlungen entsprechend befolgen.
- Nur die in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten Reinigungswerkzeuge verwenden. Nie Metallbürsten verwenden.
- Nichtbefolgen der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen kann die Ausrüstung u. U. beschädigen.

MAYFIELD 2 Basiseinheit - A3101 (mit dem A3018 Schwenkadapter)

Vorbereitung zur Reinigung und Wiederzusammenbau

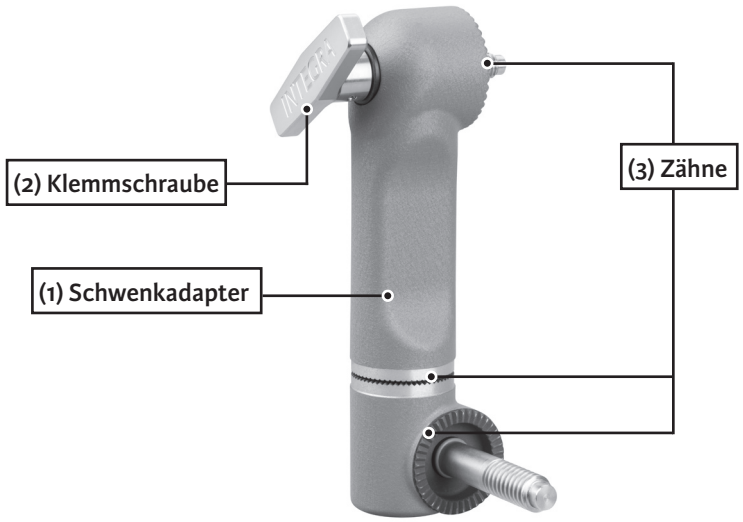
1. Schädelklemme von der Basiseinheit abnehmen.
2. Basiseinheit vom Operationstisch entfernen.
3. Entfernen Sie NUR den Drehadapter (1) von der Grundeinheit. Versuchen Sie nicht, andere Komponenten der Grundeinheit zu demontieren.
4. ENTFERNEN SIE NICHT DIE SCHWARZEN ENDKAPPEN (2) vom Verbindungsschlauch der Mayfield 2-Grundeinheit

Auseinandernehmen	Auf Sauberkeit hin überprüfen	Wiederzusammenbau
1– Den Schwenkadapter (1) von der Basiseinheit (2) abnehmen. 2–Die Basiseinheit (2) vor der Reinigung in **ENTSPERRTER** Position belassen. 3–Nicht versuchen, das Gerät weiter auseinanderzunehmen. 4–Entfernen Sie nicht die schwarzen Endkappen (6) vom Verbindungsschlauch (7) der Mayfield 2-Grundeinheit.	Besonderes Augenmerk richten auf: 1– Gegend um den Verriegelungsmechanismus (3). 2– Zähne der Zahnradkranz-Verbindung (beide Seiten) (4).	1– Den Schwenkadapter (1) auf der Basiseinheit (2) anziehen. 2– Die Basiseinheit (2) mit dem Verriegelungsgriff (5) in geschlossener Stellung lagern.



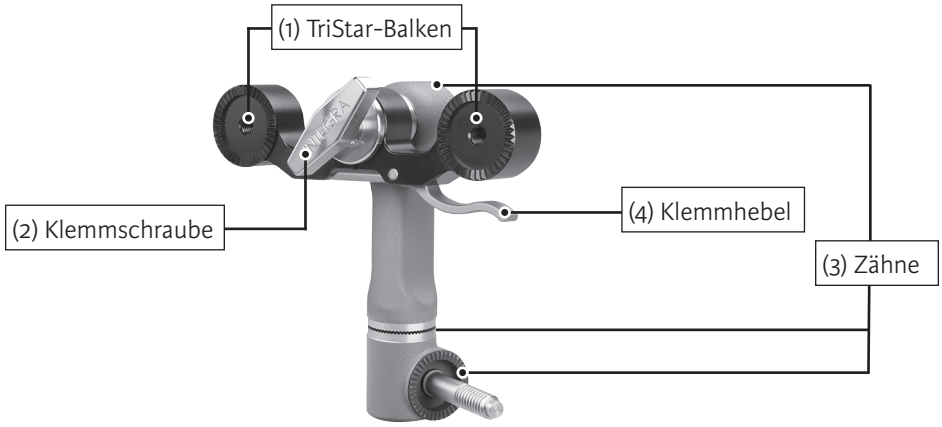
MAYFIELD 2 Standard-Schwenkadapter - A3018

Auseinandernehmen	Auf Sauberkeit hin überprüfen	Wiederzusammenbau
1– Den Schwenkadapter (1) von der Basiseinheit (2) abnehmen. 2– Nicht versuchen, das Gerät weiter auseinanderzunehmen.	Besonderes Augenmerk richten auf: 1– Zähne der Zahnradkranz-Verbindungen (3). 2– Gegend um die Klemmschraube (2). 3– Basis des Schwenkadapters für mögliche organische Verschmutzungen.	Nichtzutreffend



TriStar Schwenkadapter - A3008

Auseinandernehmen	Auf Sauberkeit hin überprüfen	Wiederzusammenbau
1– Den Schwenkadapter von den Komponenten trennen. 2– TriStar-Stange (1) lösen, Befestigungsschraube (2) und TriStar-Stange (1) entfernen.	Besonderes Augenmerk richten auf: 1– Zähne der Zahnradkranz-Verbindungen (3). 2– Gegend um die Klemmschraube (2). 3– Basis des Schwenkadapters für mögliche organische Verschmutzungen.	1– Den dualen TriStar-Balken (1) wieder installieren. 2– Den Verriegelungshebel (4) auf dem TriStar-Balken (1) einrasten lassen. 3– Setzen Sie die Befestigungsschraube (2) ein und drücken Sie sie fest an



Schritt 1: Dekontamination nach Exposition gegenüber hochansteckenden Krankheiten*

Wenn das MAYFIELD 2 System gegenüber Keimen exponiert wurde, die normalen Desinfektionsmethoden widerstehen, sollte das Produkt mit größerer Vorsicht behandelt werden. Die folgenden Schritte werden in Übereinstimmung mit dem Protokoll der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Dekontaminierung von hoch infektiösen Erkrankungen empfohlen**:

- Verunreinigte Bereiche des Instruments feucht halten. Kein Glutaraldehyd, Alkohol oder Formalin auf das Instrument geben, bis das Dekontaminationsverfahren abgeschlossen ist.

HINWEIS: Die Basiseinheit und Schädelklemme nicht mit automatischen Reinigungsprozessen behandeln, bevor das Dekontaminierungsverfahren abgeschlossen ist.

1. Grobe Verschmutzungen und Ablagerungen mit einem weichen Tuch oder Papiertüchern entfernen. Die Bildung von Aerosolen oder Tröpfchen während der anfänglichen Vorbereitung des Produkts zur Dekontaminierung auf ein Minimum beschränken.
2. Teile in eine flache Schale legen und so viel Chlorlösung hinzugeben, dass das Gerät völlig bedeckt ist. Hinweis: Die empfohlene Konzentration beträgt 20000 ppm verfügbares Chlor. Siehe Abschnitt Chlorbleichlauge, Anhang A.
   - 60 Minuten einweichen lassen.
3. Geräte aus der Bleichlösung nehmen und gründlich mit Wasser spülen.
   - Daraufhin können die Geräte dann bei 134 °C 18 Minuten bis zu einer Stunde lang autoklaviert werden.
   - Test haben bestätigt, dass die Geräte diesem Verfahren bis zu 15 Mal ohne Leistungsverlust standhalten.

* Hoch infektiöse Erkrankungen sind insbesondere Transmissible Spongiforme Enzephalopathien (TSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), auch als Prionkrankheiten bezeichnet (siehe WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies" (Schweiz, März 1999), Abschnitt 1).

** Integra erhebt keine Ansprüche, dass das folgende Protokoll zur Neutralisierung spezifischer Keime geeignet ist. Das Protokoll ist eine Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) basierend auf der besten verfügbaren Evidenz zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Wie im Protokoll der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Dekontaminierung von hoch infektiösen Erkrankungen dargelegt wird: „[Das Instrument] in Natriumhypochlorit 1 Stunde lang einweichen; entnehmen und mit Wasser spülen, dann in ein offenes, flaches Gefäß legen und in einem gravitationsverdrängenden Autoklav (121 °C) oder bei poröser Ladung (134 °C) eine Stunde lang erhitzt." (Siehe WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies" (Schweiz, März 1999), S. 29).

Schritt 2: Reinigung

Das Instrument kann Reinigungsmitteln mit pH-Werten zwischen 3 und 11 standhalten. Die Herstelleranweisungen des gewählten Reinigungsmittels müssen bei der Reinigung dieses Geräts befolgt werden.

HINWEIS: Bei einigen Komponenten kann die Verwendung von hoch alkalinen Reinigern zu Anlaufen und bzw. oder Korrodieren führen. Obwohl dies die Leistungsfähigkeit des Geräts nicht beeinflusst, empfehlen wir, einen sauren, neutralisierenden Reiniger unmittelbar nach jedem Gebrauch anzuwenden, damit das Gerät weiterhin wie neu aussieht.

Zwei Arten der Reinigung sind möglich:

- Manuelle Reinigung
- Automatische Reinigung

Manuelle Reinigung

Die Befolgung der folgenden Schritte wird empfohlen:

1. Basiseinheit vom Operationstisch entfernen.
2. Den Schwenkadapter von der Basiseinheit abnehmen.
3. Die Basiseinheit sollte nach jeder Verwendung gründlich gereinigt werden. Jeder Bestandteil ist mit einer weichen Bürste zu schrubben. Die Basiseinheit kann Reinigungsmitteln mit einem pH-Bereich von 3 bis 11 standhalten. Gründlich reinigen, um Spuren von Blut und bzw. oder anderen Ablagerungen zu entfernen und dadurch die Funktion oder Beweglichkeit des Geräts zu ermöglichen. Gründlich mit sauberem Wasser spülen und alle Reinigungsmittelrückstände entfernen.
4. Alle Bestandteile mit einem weichen, trockenen Handtuch trocknen.
5. Wenn alle Bestandteile völlig trocken sind, auf Sauberkeit hin überprüfen.
6. Alle Komponenten überprüfen, dass keine sichtbaren organischen Ablagerungen oder Reinigungsmittelrückstande vorhanden sind. Vorgang wiederholen, falls sichtbare Ablagerungen oder Rückstände bemerkt werden.

Automatische Reinigung (einschließlich thermische Desinfektion)

Hinweis: Der Waschautomat muss NF EN ISO 15883-1 erfüllen.

1. Geräte auseinandernehmen (siehe VORBEREITUNG ZUR REINIGUNG UND WIEDERZUSAMMENBAU)
2. Komponenten unter warmem Leitungswasser spülen, bevor sie in den Waschautomaten gelegt werden.
3. Das Gerät so positionieren, dass kein Kontakt zwischen den Elementen besteht.
4. Den Zyklus für Instrumente wählen und die sachgerechte Programmierung für den folgenden Zyklus vornehmen:

Phasen	Zeit (Min.)	Wassertemperatur	Reinigungsmitteltyp und -konzentration
Vorwäsche 1	04:00	Kaltes Leitungswasser	Nichtzutreffend
Enzymwäsche	04:00	Heißes Leitungswasser*	Mehrstufenenzymreiniger mit APA
Wäsche 1	10:00	60 °C	Konzentriertes Neutral-pH-Reinigungsmittel
Spülen 1	00:30	Heißes Leitungswasser*	Nichtzutreffend
Thermische Spülung**	02:00	82,2 °C	Nichtzutreffend

Tabelle 1 Instrumentenzyklus

Schritt 3: Desinfektion

Die MAYFIELD 2 Basiseinheit muss nach jeder Verwendung gründlich gereinigt werden. Wenn möglich, die verschmutzten Bereiche feucht halten, bis der Desinfektionsprozess eingeleitet werden kann.

WICHTIG: Wenn das Produkt widerstandsfähigen pathogenen Stoffen[1] ausgesetzt war, das Instrument nicht mit Glutaraldehyd, Alkohol oder Formalin behandeln, bis das Dekontaminationsverfahren abgeschlossen ist. Nach der Dekontamination können die normalen Reinigungsverfahren eingeleitet werden (siehe Abschnitt „Dekontamination“).

Die Desinfektion der Gerätekomponenten nach einer normalen Verwendung kann mittels der folgenden Methoden erzielt werden:

Methode 1: Thermische Spülung

- Eine thermische Desinfektionsspülung kann nach dem ersten Spülzyklus hinzugefügt werden, wie in Tabelle 1 gezeigt wird.

Methode 2: Chemisch

- Eine frische Lösung für eine allgemeine Desinfektion zubereiten (siehe nachstehende Richtlinien für Bleichlösungen).
- Die Teile des auseinandergenommenen Geräts in eine flache Schale legen und so viel Allzweck-Desinfektionslösung hinzugeben, dass das Gerät völlig bedeckt ist.
- 15 Minuten einweichen lassen.
- Gründlich mit sauberem Wasser spülen.

Zur allgemeinen Desinfektion
Überprüfen, dass die Basis-Hypochloritkonzentration mindestens 4,5 % beträgt
Eine halbe Einheit Bleichlauge mit 10 Einheiten Wasser mischen

Tabelle 2 Richtlinien zur Mischung der Hypochlorit-Bleichlösung

* Keine Temperaturbegrenzung des Leitungswassers

** Optionale Desinfektionsphase der Komponenten – Mindestwassertemperatur wie angegeben oder gemäß den Spezifikationen des Waschgerätherstellers für einen thermischen Spülzyklus

1. Persistente Keime widerstehen der Deaktivierung durch normale Desinfektionsverfahren und müssen u. U. zur Desinfektion mit aggressiveren Verfahren behandelt werden. Empfohlene Verfahren befinden sich in den Richtlinien im Abschnitt Dekontaminierung.

Desinfektion (Forts.)

Methode 3: Autoklav

- Die Komponenten des gereinigten und auseinandergenommenen Geräts einwickeln, um sie sauber zu halten.
- Die Dauer- und Temperaturparameter variieren je nach Autoklav und Verpackungsmaterial. Die Anweisungen des Herstellers bezüglich Beladung und Bedienung des Autoklavs befolgen.
- Sich vergewissern, dass der Dampf alle Oberflächen direkt erreichen kann.
- Vor-Zyklusvakuum (2 psia bzw. 14 kPa), dann Dampfdesinfektion bei 132 °C bis 134 °C für 4 Minuten.
- Sobald das Gerät aus dem Autoklav genommen wird, Komponenten vor Wiederzusammenbau, Handhabung, Lagerung oder erneuter Verwendung Zimmertemperatur annehmen lassen.
- Nach der Desinfektion Routinereinigungsverfahren anwenden (siehe Abschnitt Reinigung).

5. Aus dem Waschautomaten entnehmen und sich vergewissern, dass alle Instrumente trocken sind. Falls notwendig, mit einem sterilen, absorbierenden, fusselfreien Handtuch abtrocknen.
6. Alle Komponenten überprüfen, dass keine sichtbaren organischen Ablagerungen oder Reinigungsmittelrückstande vorhanden sind. Verfahren wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind. (Zusätzlich validierte Reinigungszyklen befinden sich in Anhang B.)

Anhang A: Bleichlösungsverdünnung

Bleichlösungen setzen Chlorgas frei. In einem gut belüfteten Raum zubereiten.

HINWEIS: Die Wirksamkeit der Hypochloritlösung nimmt mit zunehmendem Alter der Lösung ab. Nur vor kurzem gekaufte Bleichlösung zur Zubereitung der Dekontaminierungslösung verwenden. Keine bereits verdünnte Bleichlösung verwenden. Für jede Applikation einen frischen Ansatz verwenden. Hypochlorit-Mischungsrichtlinien für eine 20 000 ppm-Bleichlösung:

Bleiche	Zubereitungsanweisungen
4,5 %	4 Einheiten Bleiche in 5 Einheiten Wasser
5 %	2 Einheiten Bleiche in 3 Einheiten Wasser
6 %	1 Einheit Bleiche in 2 Einheiten Wasser

HINWEIS: Bei einigen Komponenten kann die Verwendung von hoch alkalinen Reinigern zu Anlaufen und bzw. oder Korrodieren führen. Obwohl hierdurch die Leistung des Instruments nicht beeinträchtigt wird, empfehlen wir die Verwendung eines sauren neutralen Mittels direkt nach jeder Anwendung. Damit sieht das Instrument immer aus wie neu.

Anhang B: Zusätzlich validierte Reinigungszyklen

Vorwäsche	Wäsche			Spülung	Thermische Desinfektion	(Trocknen optional)
	Temperatur	Haltezeit	Reinigungsmittelbehandlung			
Kaltes Wasser vom Versorgungssystem des Gebäudes (kühler als 43 °C bzw. 110° F) / 4 Min.	93 °C	1 Min. oder länger	Alkalisch (z. B. neodisher™ SeptoClean)	Heißes Wasser vom Versorgungssystem des Gebäudes / 2 Min.	Optional	90 °C / 20 Min.
50 °C / 7 Min.	90 °C	1 Min. oder länger	Neutraler Enzymreiniger (z. B. Enzol nach Herstelleranweisungen)	Heißes Wasser vom Versorgungssystem des Gebäudes / 2 Min.	Optional	90 °C / 20 Min.

Inspektion der Bestandteile

Eine Routineinspektion der Bestandteile der MAYFIELD 2 Basiseinheit sollte vor jedem einzelnen Verfahren durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand ist und Probleme am Tag der Operation verhindert werden können. Zu dieser Überprüfung gehört Folgendes:

1. Prüfen, ob alle Bestandteile der Basiseinheit zum Zusammenbau vorhanden sind. Die vollständige Liste aller Bestandteile befindet sich im Abschnitt Inspektion in dieser Gebrauchsanweisung. Zum Zusammenbau der Basiseinheit müssen ALLE Bestandteile vorhanden sein, andernfalls darf die Basiseinheit nicht verwendet werden..

2. Die Justierung der Verriegelungsgriffe der Basis mit den folgenden Schritten überprüfen:

    a. Die Basiseinheit an einen Operationstisch anschließen und arretieren, wie im Vorhergehenden in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben wurde.

    b. Bestätigen, dass der Griff wie vorgeschrieben hält.

    c. Wenn der Griff nicht unter Druck hält, die nachstehenden Anweisungen zur Einstellung des Griffs befolgen.

3. Nach der Einstellung die Bedienung des Griffs testen. Dieselben Anweisungen wie im Vorhergehenden in den Anweisungen beschrieben befolgen, um sicherzugehen, dass der Griff hält, wenn Kraft gegen ihn aufgewendet wird.

4. Die Funktionsfähigkeit aller anderen Komponenten der Basiseinheit prüfen.

    a. Prüfen, dass die Basisgriff-Baugruppe leicht von einer Seite des Querbalkens zur anderen geschoben werden kann.

    b. Sicherstellen, dass die linke Halterung festgestellt ist und sich nicht bewegt.

    c. Den Feststellknopf am Schwenkadapter vollständig einrasten lassen, damit er völlig in die Zahnradkranz-Zähne eingreift und sich nicht dreht oder bewegt.

    d. Wenn der Verriegelungshebel arretiert ist und der Schwenk-Feststellknopf angezogen ist, ist die gesamte Basiseinheit eingerastet und darf sich nicht bewegen.

    e. Falls eine Bewegung festgestellt wird, den Knopf erneut anziehen und den Verriegelungshebel justieren.

5. Alle Komponenten optisch überprüfen (an einer Seite der Basiseinheit beginnen und systematisch der Reihe nach jeden Bestandteil überprüfen, damit gewährleistet wird, dass keine Komponente ausgelassen wird).

    a. Überprüfen, ob alle Verbindungen frei von Ablagerungen sind, die die Funktionsfähigkeit dieses Bestandteils oder einer mit diesem Bestandteil verbundenen Komponente möglicherweise beeinträchtigen.

    b. Alle Oberflächen aller Komponenten auf Risse hin prüfen.

Die Lebenserwartung der MAYFIELD-Produkte beträgt voraussichtlich bis zu 7 Jahre.

Integra-Standardgarantie

INTEGRA garantiert dem ursprünglichen Erwerber hiermit lediglich, dass jedes neue MAYFIELD Produkt bei normalem Gebrauch und normaler Wartung ein Jahr lang frei von Material- und Herstellungsfehlern (mit Ausnahme anderweitig ausdrücklich bestimmter Zubehörteile) ist, beginnend mit dem Datum der Lieferung durch INTEGRA an den Ersterwerber, jedoch nicht länger als das auf der jeweiligen Produktbeschriftung angegebene Ablaufdatum.

- Bei chirurgischen Instrumenten wird garantiert, dass diese frei von Material- und Herstellungsfehlern sind, wenn diese sachgerecht gewartet und gereinigt und normal ihrem Zweck entsprechend verwendet werden.
- Jedes von der Garantie erfasste, im Rahmen einer Leasing-, Miet- oder Teilzahlungsvereinbarung von INTEGRA platziertes Produkt, das während der Laufzeit einer derartigen Platzierungsvereinbarung Reparaturdienste benötigt, wird gemäß den Bedingungen einer derartigen Vereinbarung repariert werden.

Wenn ein von der Garantie erfasster Defekt während der Garantielaufzeit oder der Laufzeit einer derartigen Platzierungsvereinbarung auftritt, sollte sich der Käufer direkt mit dem Hauptsitz von INTEGRA in Verbindung setzen. Wenn der Käufer sich auf die Bedingungen dieser Garantie berufen möchte, muss das Produkt zum Hauptsitz von INTEGRA zurückgeschickt werden. Fehlerhafte Produkte müssen unverzüglich, richtig verpackt und vorfrankiert zurückgesendet werden. Bei der Rücksendung an INTEGRA wird das Risiko von Verlust oder Schaden vom KUNDEN getragen. Unter dieser Garantie ist INTEGRA lediglich für Reparatur oder Ersatz, nach alleinigem Gutdünken und auf Kosten von INTEGRA gemäß den Bedingungen dieser Garantie und den anwendbaren Abmachungen verantwortlich.

IN KEINEM FALL HAFTET INTEGRA FÜR IRGENDWELCHE BEGLEIT-, INDIREKT- ODER FOLGESCHÄDEN BZW. STRAFE EINSCHLIESSENDEN SCHADENERSATZ, IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ERWERB ODER GEBRAUCH EINES INTEGRA-PRODUKTS. Ferner ist diese Garantie nicht anwendbar auf Verluste im Zusammenhang mit dem Kauf oder Gebrauch eines INTEGRA-Produkts, das von einer anderen als von einer von INTEGRA autorisierten Service-Vertretung repariert bzw. so abgewandelt wurde, dass nach Beurteilung von INTEGRA dessen Stabilität bzw. Zuverlässigkeit beeinflusst wurden, oder das falsch bzw. fahrlässig verwendet bzw. unbeabsichtigt beschädigt wurde, oder das auf andere Weise verwendet wurde als entsprechend der von INTEGRA bereitgestellten Anweisungen; INTEGRA ist für derartige Verluste nicht verantwortlich. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE GILT AUSSCHLIESSLICH AN STELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, UND ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS INTEGRA, UND INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG UND ERMÄCHTIGT KEINE VERTRETUNG ODER ANDERE PERSON, FÜR INTEGRA IRGENDWELCHE HAFTUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT PRODUKTEN VON INTEGRA ZU ÜBERNEHMEN.

INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE SONSTIGEN GARANTIEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER HANDELSÜBLICHEN BRAUCHBARKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANWENDUNG BZW. DER QUALITÄTSGARANTIE, SOWIE KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE GARANTIE GEGENÜBER PATIENTEN. Keine Garantie oder Gewährleistung kann durch eine Handlung oder Aussage erstellt werden und diese Standardgarantie kann in keiner Weise modifiziert werden, außer als Ergebnis einer schriftlichen Erklärung, die von einem Vertreter von INTEGRA unterzeichnet ist. Auf diese Begrenzungen hinsichtlich der Erstellung oder Veränderung dieser Garantie darf nicht mündlich oder anderweitig verzichtet werden.

Wartung und Reparatur

Für Wartung und Reparatur außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren autorisierten Integra-Vertreter vor Ort.

Innerhalb der Vereinigten Staaten schicken Sie alle Instrumente zur Wartung oder Reparatur an:

Integra
4900 Charlemar Drive, Building A
Cincinnati, Ohio 45227, USA
(Immer die Bestellnummer oder RMA-Nummer und eine schriftliche Beschreibung des Problems beilegen).
Oder telefonisch: +1 (877) 444-1114

Die Verfügbarkeit dieser Produkte kann aufgrund der spezifischen örtlichen Zulassungs- oder Sicherheitsanforderungen zum Verkauf von Land zu Land und Region zu Region unterschiedlich sein.

- Immer die jeweiligen Gebrauchsanweisungen für vollständige klinische Anweisungen befolgen.
- Kein vertragliches Dokument. Der Hersteller behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung die Produkte zur Verbesserung ihrer Qualität zu verändern.
- Warnhinweis: Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieser Geräte innerhalb der Vereinigten Staaten ausschließlich durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin erfolgen.

Zusätzliche Informationen nur für EMEA-Kunden:
Bei den in diesem Dokument erwähnten Produkten handelt es sich um Geräte der CE-Klasse I, IIa, IIb oder III. Wenden Sie sich an Integra, wenn Sie zusätzliche Informationen über die Klassifizierung der Geräte benötigen. Alle Medizingeräte, die in diesem Dokument erwähnt werden, weisen eine CE-Markierung in Übereinstimmung mit der Richtlinie des Rates der Europäischen Union 93/42/EEG über Medizingeräte und damit verwandten Geräten auf, außer in Bezug auf Geräte, die spezifisch als „NICHT CE ZERTIFIZIERT“ bezeichnet werden.

Für weitere Informationen oder zur Aufgabe einer Bestellung richten Sie sich bitte an:

Vereinigte Staaten, Kanada, Asien, Pazifik, Latein-Amerika

USA +1 (800) 654-2873 ▪ +1 (888) 980-7742 Fax
International +1 (609) 936-5400 ▪ +1 (609) 750-4259 Fax
integralife.com/contact

Europa, Mittlerer Osten, Afrika

International +33 (0)4 37 47 59 50 ▪ +33 (0)4 37 47 59 25 Fax
Benelux +32 (0)2 257 4130 ▪ +32 (0)2 253 2466 Fax
Frankreich +33 (0)4 37 47 59 10 ▪ +33 (0)4 37 47 59 29 Fax
Schweiz +41 (0)22 721 23 00 ▪ +41 (0)22 721 23 99 fax
Vereinigtes Königreich +44 (0)1 264 345 781 ▪ +44 (0)1 264 363 782 Fax
integralife.eu/contact

US-Patent www.integralife.com/patentmarking

CE

Hersteller:

Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Bldg. A
Cincinnati, Ohio 45227 ▪ USA

EC REP Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – Frankreich
Tel.: 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra und das Integra-Logo sind eingetragene Marken der Integra LifeSciences Corporation in den USA und/oder anderen Ländern. MAYFIELD ist eine eingetragene Marke von SM USA, Inc. und wird von Integra unter Lizenz verwendet. Neodisher ist ein Warenzeichen von Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. Enzol ist eine Marke der ASP Global Manufacturing GMBH.
©2022 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. 451A3100 Rev HAA 2022-10 0649598-3

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH FREI GELASSEN

INTEGRA®

Unidad base MAYFIELD® 2

REF (A3100, 3101, 3102)

Manual de instrucciones

CE ⚠ Rx ONLY

ESTA PÁGINA SE DEJÓ EN BLANCO INTENCIONALMENTE

Símbolos usados en el etiquetado

⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠

Peligros que podrían causar daños a la propiedad o a equipos.

⚠ ¡ADVERTENCIA! ⚠

Peligros que podrían causar lesiones personales graves o la muerte.

CE	El producto cumple con los requisitos de MDR 2017/745
EC REP	Representante autorizado CE en la Comunidad Europea.
⚠	Atención, consultar los documentos adjuntos
REF	Número de catálogo del producto
	Fabricante
Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico autorizado para ejercer o bajo su prescripción facultativa.
MR	Este producto no está indicado para utilizarse en un entorno de RMN.
MD	Producto sanitario

Indicaciones de uso/propósito previsto

La Unidad base MAYFIELD® 2 está destinada para utilizarse como soporte de un paciente durante exámenes diagnósticos o intervenciones quirúrgicas en los que es necesario un soporte rígido entre la mesa de operaciones y el Apoyacabezas o el Fijador craneal, y se requiere libertad de posicionamiento.

⚠ ¡ADVERTENCIA! ⚠

No leer ni seguir las instrucciones y advertencias dadas en este manual de instrucciones, ni las instrucciones y advertencias provistas en el manual de instrucciones del Fijador craneal asociado, puede causar el desplazamiento de la punta craneal y lesiones graves al paciente, como laceración del cuero cabelludo, fractura de cráneo o incluso la muerte.

No posicionar debidamente al paciente ni apretar bien todas los puntos de ajuste de este dispositivo, o cualquier otro similar, puede causar el desplazamiento de la punta craneal y lesiones graves al paciente, como laceración del cuero cabelludo, fractura de cráneo o incluso la muerte.

Un equipo electroquirúrgico monopolar con voltaje operacional que sobrepase 3000 voltios puede causar daño al paciente cuando se utiliza este sistema junto con un Fijador craneal.

El usuario debe asegurarse de que toda conexión roscada esté segura y los elementos radiales estén engranados (cuando sea pertinente) después de haber hecho todos los ajustes. No hacerlo puede causar lesiones graves al paciente.

⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠

Siempre asegurarse de que la Unidad base esté debidamente sujetada en la mesa de operaciones. La Unidad base no debe utilizarse si parece que el producto está dañado o no funciona debidamente.

No utilizar ninguna herramienta para asegurar este equipo. Apretar demasiado cualquiera de los tornillos o botones de ajuste puede ocasionar daño a la unidad. Si la unidad no parece estar bien sujeta después de apretar manualmente todos los tornillos y botones, no utilizarla y dirigirse a su representante de MAYFIELD o al equipo de servicio de MAYFIELD.

Extender o cargar demasiado la Unidad base puede causar un movimiento imprevisto, la reducción de la vida útil del producto y/o daño a la unidad.

No alterar la construcción de este producto ya que puede causar lesiones graves al paciente.

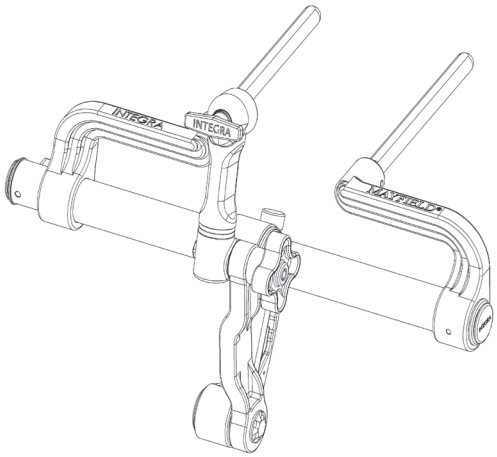
No todos los productos MAYFIELD pueden limpiarse y descontaminarse de la misma manera que aquéllos etiquetados como MAYFIELD 2. Consultar las instrucciones de uso individuales (para cada producto) sobre el cuidado razonable y los procedimientos de limpieza.

Población a la que va destinado

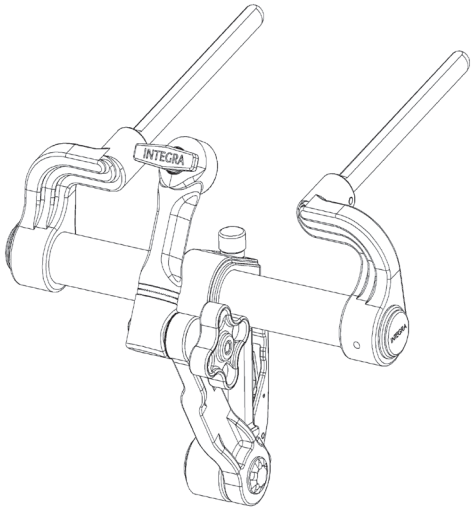
No se recomienda el uso de clamps craneales MAYFIELD en niños menores de cinco (5) años. Se debe extremar la precaución en los casos pediátricos debido al menor grosor del cráneo.

Descripción

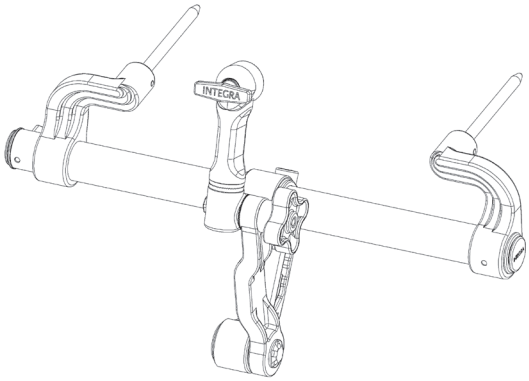
La Unidad base MAYFIELD 2 (REF A3101, A3102, A3100) está diseñada para permitir el acoplamiento de una mesa de operaciones a Fijadores craneales MAYFIELD para fijación esquelética rígida o a Apoyacabezas en U MAYFIELD para procedimientos en los que se requiere solo sujeción y no fijación rígida. La Unidad base MAYFIELD 2 está diseñada para colocar al paciente decúbito prono, decúbito supino lateral o decúbito semiprono y en posición sentada. El espaciado de la Barra de sujeción puede ser ajustado fácilmente para adecuarse a la mayoría de las mesas de operaciones. No se necesitan herramientas. Véanse las instrucciones para ajustar las Barras de sujeción en el apartado "Acoplamiento de la Unidad base a la mesa de operaciones".



Unidad base MAYFIELD 2, estándar A3101



Unidad base MAYFIELD 2, angosta A3100



Unidad base MAYFIELD 2, internacional A3102

Figura 1 Números de catálogo de la Unidad base MAYFIELD 2

Un Adaptador de rótula estándar MAYFIELD 2 (A3018) es un componente integral de la Unidad base. Un Adaptador de rótula TriStar MAYFIELD 2 (A3008) separado y opcional está disponible como un producto accesorio cuando se utilizan sistemas de cirugía guiada por imágenes (CGI) en las intervenciones. El Adaptador de rótula TriStar proporciona dos elementos radiales adicionales para fijar el equipo auxiliar de CGI.

Cada Unidad base MAYFIELD 2 comprada (A3100, A3101 o A3102) incluye:
1- Unidad base MAYFIELD 2
1- Adaptador de rótula MAYFIELD 2 (A3018)

OPCIONAL: Adaptador de rótula TriStar MAYFIELD 2 (A3008)

1. Soporte izquierdo
2. Botón de fijación del soporte izquierdo
3. Tubo acoplador
4. Unidad del mango de la base
5. Palanca de fijación
6. Accesorio transicional
7. Botón de fijación de la rótula
8. Adaptador de rótula (A3018)
9. Botón de fijación del apoyacabezas
10. Soporte derecho

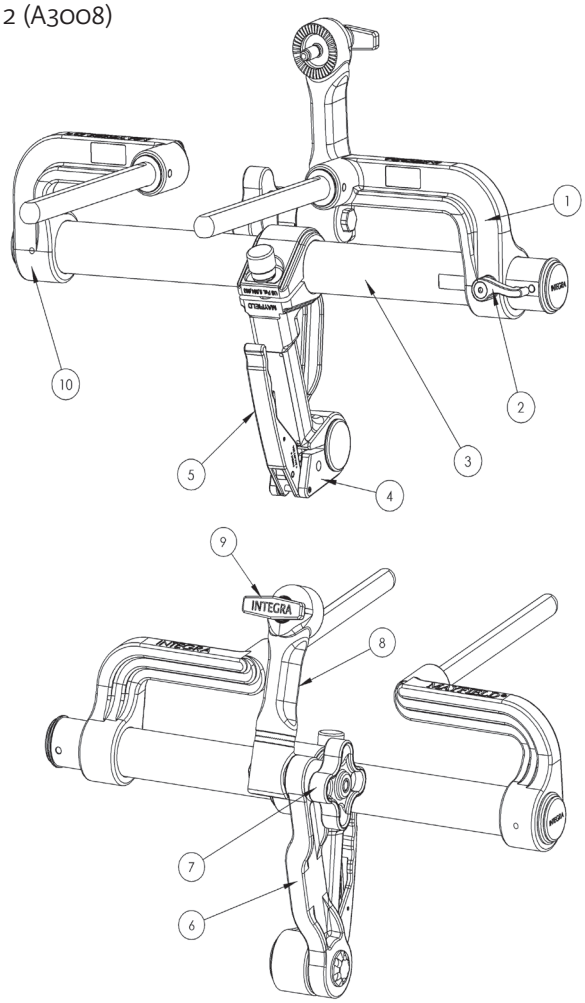


Figura 2A Componentes de la Unidad base MAYFIELD 2

1. Accesorio transicional
2. Palanca de fijación
3. Seguro
4. Unidad del mango de la base

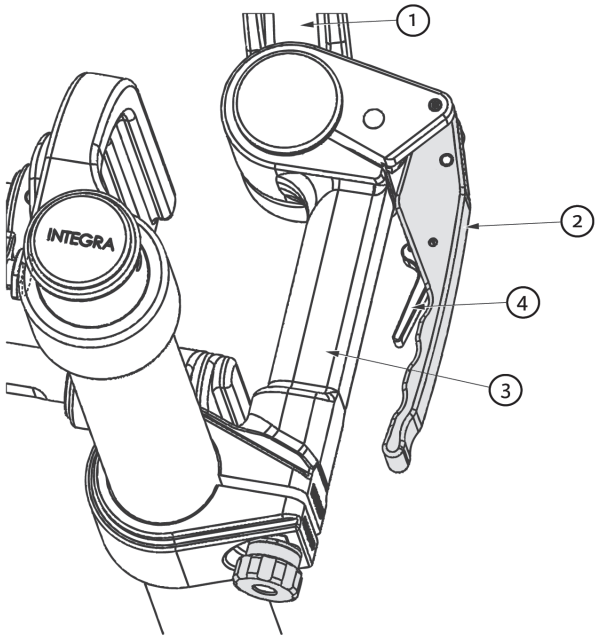


Figura 2B Componentes del mango de la base MAYFIELD 2

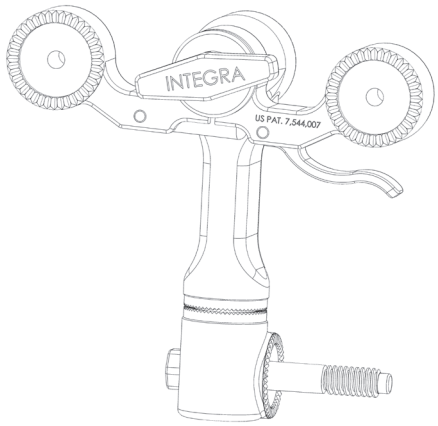


Figura 3 Adaptador de rótula TriStar MAYFIELD 2 OPCIONAL (A3008)

La Unidad base MAYFIELD 2 está diseñada para uso con el siguiente equipo:

A1008 Apoyacabezas MAYFIELD de uso general

A1011 Apoyacabezas en U MAYFIELD*

A1012 Apoyacabezas en U para adultos MAYFIELD

A1015 Adaptador transversal MAYFIELD**

A1031 Adaptador NeuroGen MAYFIELD (A y B)

A1051 Apoyacabezas pediátrico en U MAYFIELD*

A1059 Fijador craneal MAYFIELD modificado

A1073 Soporte cervical posterior

A1108 Fijador craneal Triad™ MAYFIELD

A1109 Adaptador de conversión en U MAYFIELD

A1112 Sistema de sujeción Infinity MAYFIELD

A1113 Adaptador NeuroGen

A1114 Fijador craneal Infinity MAYFIELD

A1114A Fijador craneal Infinity MAYFIELD

A2000 Fijador craneal MAYFIELD 2000

A3059 Fijador craneal MAYFIELD 2

**A1109 Para utilizar se requiere un Adaptador de conversión del Apoyacabezas MAYFIELD*
***A1060 Para utilizar se requiere Accesorios de carriles laterales universales*

Nota: No se recomienda usar los productos y accesorios MAYFIELD junto con equipos de estabilización de otros fabricantes.

Inspección

Siempre inspeccionar los equipos MAYFIELD antes y después de utilizarlos. Si un componente parece estar dañado y/o no parece funcionar debidamente, no utilizar el producto y enviar el instrumento de inmediato a un Centro de reparación de Integra autorizado para evaluación, reparación o sustitución.

Cuidado y mantenimiento

El representante de Integra realizará con regularidad una inspección integral de sus equipos MAYFIELD. Además, para asegurar que las calibraciones de fábrica se mantengan en buen estado operativo, es necesario un Mantenimiento preventivo anual en el Centro autorizado de servicios y reparaciones de Integra. Integra hará sus mejores esfuerzos para proporcionarle equipos comparables de servicio en préstamo mientras sus equipos MAYFIELD reciban el mantenimiento anual requerido.

Para asegurar el debido funcionamiento y para extender la vida útil y funcionalidad del equipo, Integra LifeSciences requiere lo siguiente:

Medida requerida	Frecuencia requerida
Enviar el producto al Departamento de reparaciones de Integra LifeSciences para inspección minuciosa y servicio de mantenimiento.	Una vez por año
Solicitar que los neuroespecialistas de Integra realicen inspecciones habituales del producto	Dos veces por año

En ausencia del debido cuidado y mantenimiento del producto, pueden verse efectos negativos después de procesamiento repetido con el paso del tiempo, lo que puede reducir la funcionalidad del producto.

Información de contacto: Véase el apartado "Servicio de mantenimiento y reparación" para obtener información de contacto de cómo enviar su producto para servicio de mantenimiento periódico y solicitar inspecciones periódicas.

NOTA: cualquier incidente grave que ocurriera en relación con el dispositivo para el usuario o el paciente se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario o el paciente está establecido.

Cómo desechar el producto

NOTA: Seguir los procedimientos del hospital para desechar este producto.

⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠

Si se deja caer o se trata sin cuidado la unidad, debe inspeccionarse por indicios de daño. (Véase el apartado "Inspección" de este manual de instrucciones). En caso de producirse daño, NO utilizarla; devolver la unidad completa de inmediato a Integra para inspección.

Instrucciones de uso

Acoplamiento de la Unidad base a la mesa de operaciones:

El Soporte izquierdo de la Unidad base MAYFIELD 2 (3100) puede colocarse junto al Tubo acoplador para permitir a la Barra de sujeción acomodar los receptáculos de la mesa espaciados entre 114 mm a 209,5 mm (4-1/2" y 8-1/4").

El Soporte izquierdo de la Unidad base MAYFIELD 2 (3101) puede colocarse junto al Tubo acoplador para permitir a la Barra de sujeción acomodar los receptáculos de la mesa espaciados entre 130 mm a 209,5 mm (5-1/8" y 8-1/4").

El Soporte izquierdo de la Unidad base MAYFIELD 2 (3102) puede colocarse junto al Tubo acoplador para permitir a la Barra de sujeción acomodar los receptáculos de la mesa espaciados entre 168 mm a 400 mm (6-5/8" y 15-3/4").

1. Localizar y aflojar el Botón de fijación del soporte izquierdo en la parte posterior (véase la Figura 4) del Soporte izquierdo y deslizar el Soporte izquierdo suavemente a lo largo del Tubo acoplador hasta lograr el ancho deseado entre las Barras de sujeción.
2. Acoplar la Unidad base a la mesa del quirófano alineando las dos Barras de sujeción con los receptáculos en la cabecera de la mesa de operaciones, o, en el Adaptador NeuroGen o el Adaptador transversal.
3. Para asegurar el soporte izquierdo en posición, apretar el Botón de fijación del soporte izquierdo.

⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠

NO utilizar ninguna herramienta para apretar los botones en este producto. Todos los botones solo deben apretarse a mano. Tener cuidado para no apretar demasiado. Apretar demasiado puede dañar el producto.

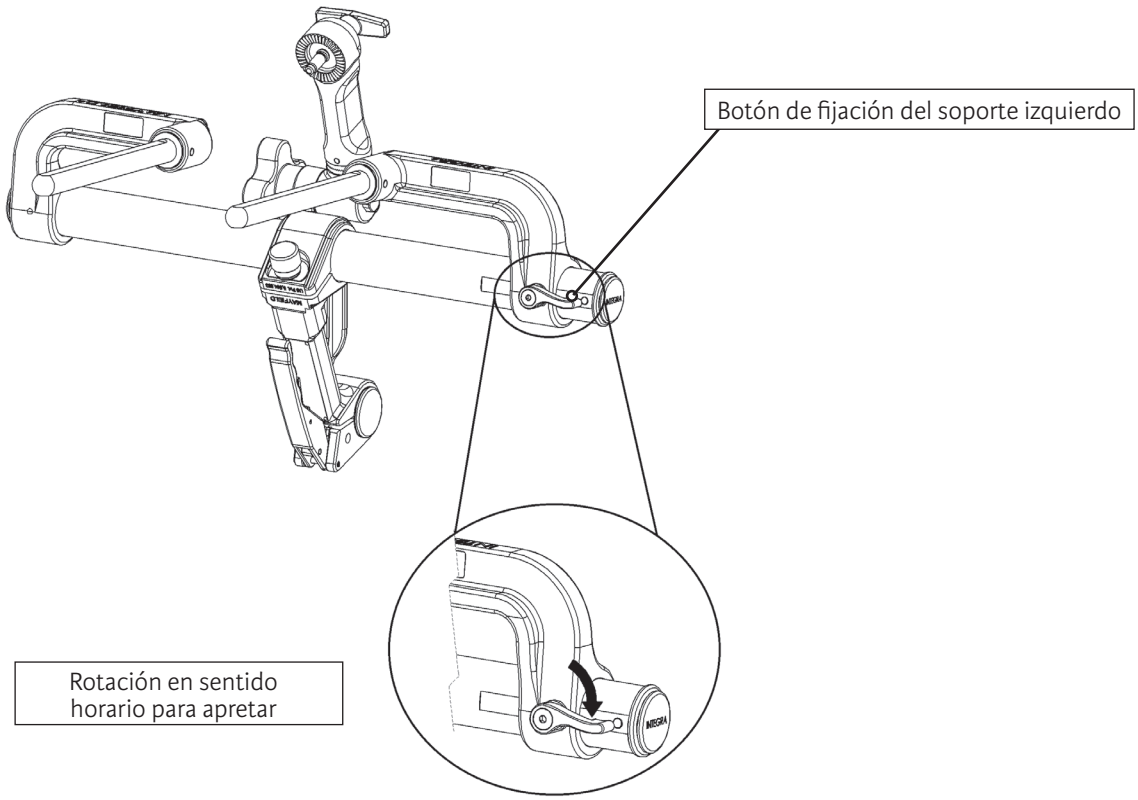


Figura 4 Botón de fijación del soporte izquierdo

4. Asegurar las Barras de sujeción de la Unidad base apretando los botones de fijación de la mesa o los botones en el Adaptador NeuroGen o el Adaptador transversal.

Acoplamiento del Adaptador de rótula (A3018 o A3008) a la Unidad base

Insertar el tornillo del Adaptador de rótula en el Botón de fijación de la rótula en forma de trébol al final del Accesorio transicional. Apretar haciendo dar vueltas al Botón de fijación de la rótula en sentido horario y asegurar que todos los dientes radiales estén engranados. No apretar demasiado. No deben utilizarse herramientas para acoplar el Adaptador de rótula a la Unidad base o retirarlo.

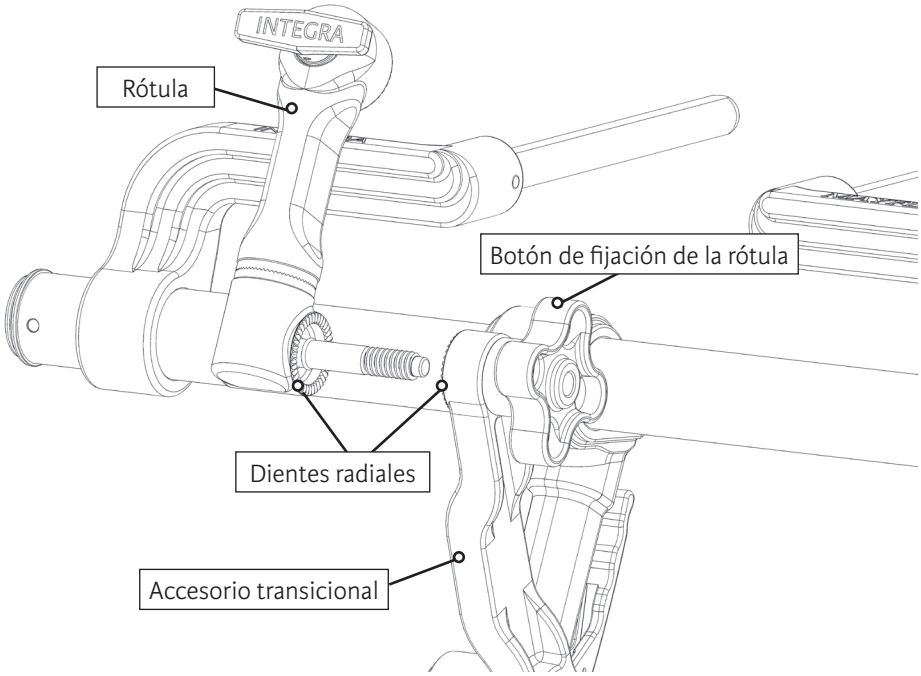


Figura 5 Acoplamiento del Adaptador de rótula

⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠

Confirmar la estabilidad de la Unidad base posicionando los componentes (conectados a la mesa de operaciones) como se ilustra en la Figura 6. Aplicar fuerza moderada contra el Adaptador de rótula en la dirección indicada por la flecha 2 en la Figura 6. No debe advertirse ningún movimiento en las uniones. Si se advierte movimiento, no utilizar el producto y dirigirse al representante de MAYFIELD o al equipo de servicio de MAYFIELD.

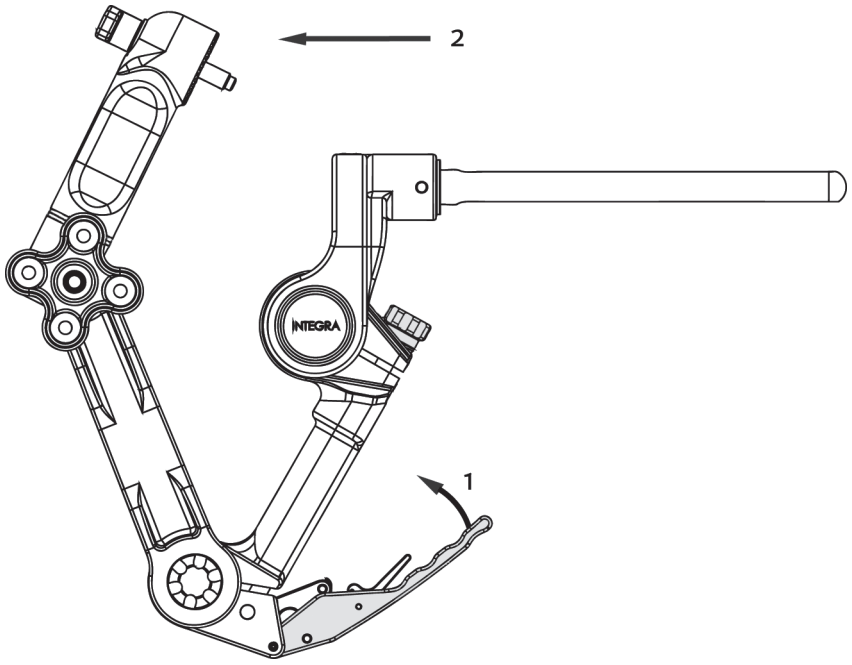


Figura 6 Verificación de estabilidad

Posicionamiento del Accesorio transicional y el Adaptador de rótula

El mango tiene una función de cierre automático. Para liberar la palanca de fijación, pulsar el seguro en la palanca de fijación, la palanca se moverá fuera de su posición de cierre.

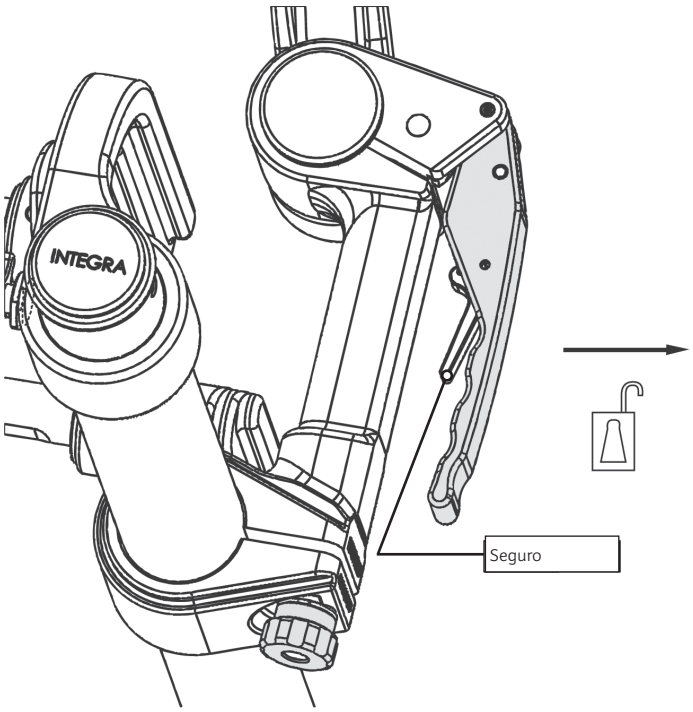


Figura 7 Función de cierre automático del mango

1. Abrir la Palanca de fijación para posicionar el Accesorio transicional según se desee. La Palanca de fijación debe estar en posición totalmente abierta para que el Accesorio transicional tenga movimiento libre.

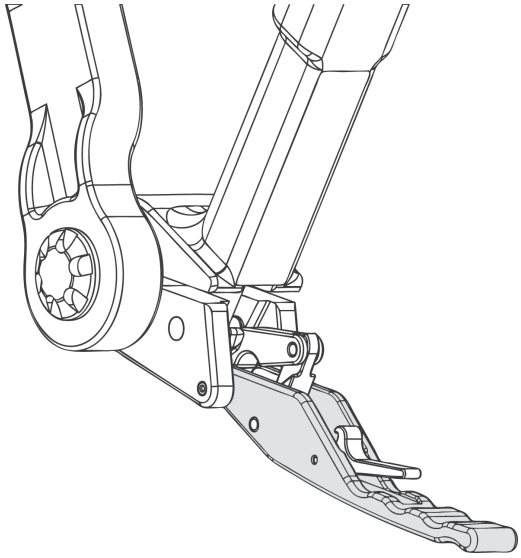


Figura 8 Palanca de fijación en posición abierta

2. Una vez que se pone el Fijador craneal en el cráneo del paciente, el cirujano colocará al paciente en la posición quirúrgica requerida para la intervención. Con el paciente en esta posición, el cirujano sostendrá la cabeza del paciente y el Fijador craneal y solicitará que el Accesorio transicional sea puesto a la altura correcta para acoplar el Fijador craneal al Adaptador de rótula.

   a) Una vez que el Accesorio transicional esté a la altura debida para ser acoplado al Fijador craneal, el tornillo de montaje del elemento radial grande del Adaptador de rótula debe insertarse en el elemento radial grande del Fijador craneal y girarse en sentido horario y apretarse. Debe tenerse cuidado de mantener la posición de la cabeza del paciente como lo indique el cirujano.

   b) Asegurar que el Fijador craneal esté bien acoplado al Adaptador de rótula haciendo girar el tornillo de montaje en la parte superior del Adaptador de rótula en sentido horario para apretarlo (Figura 9A). Poner la Palanca de fijación en posición cerrada. Asegurarse de que todos los dientes radiales estén muy bien engranados (cuando sea pertinente) en todas las uniones de la Unidad base después de haber hecho los ajustes. (Véase la Figura 9B).

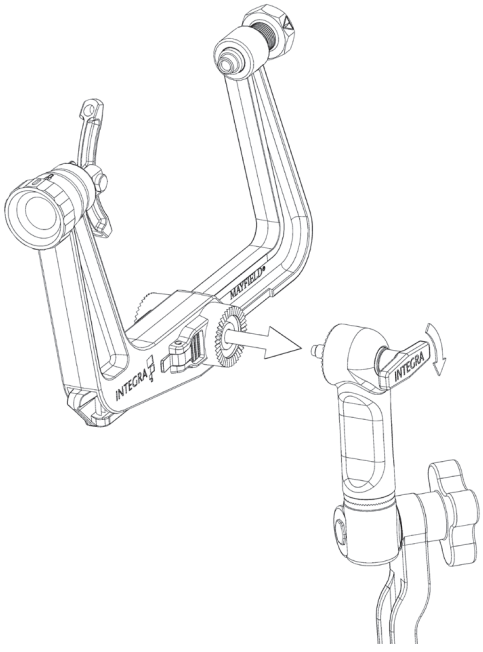


Figura 9A Acoplamiento del Fijador craneal

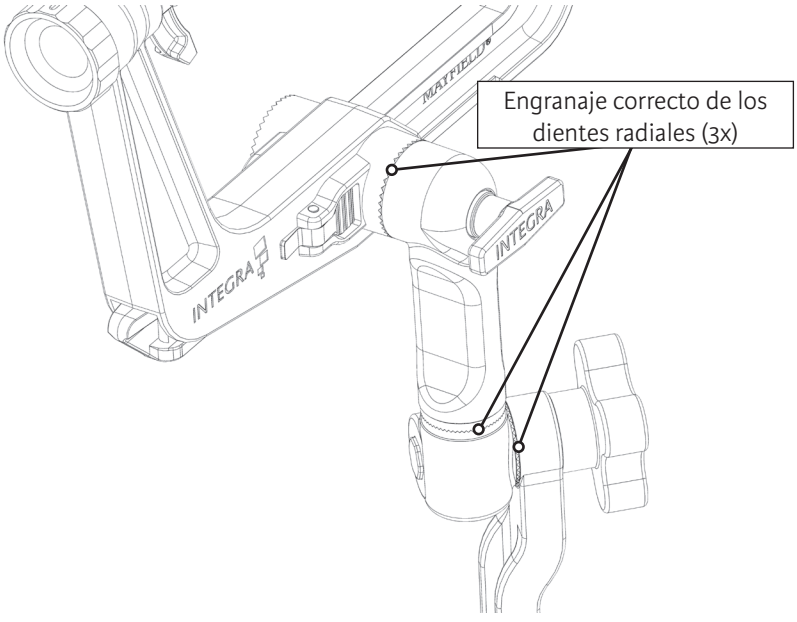


Figura 9B Engranaje correcto de los dientes radiales

⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠

Antes de apretar completamente, siempre asegurarse de que los dientes radiales del Adaptador de rótula y otros elementos radiales sean del mismo tamaño y engranen correctamente. No hacerlo puede dañar los elementos y/o causar un movimiento no deseado del paciente. La Figura 10 muestra una conexión típica radial y el engranaje correcto de los dientes. (Véanse las Figuras 10A y 10B)

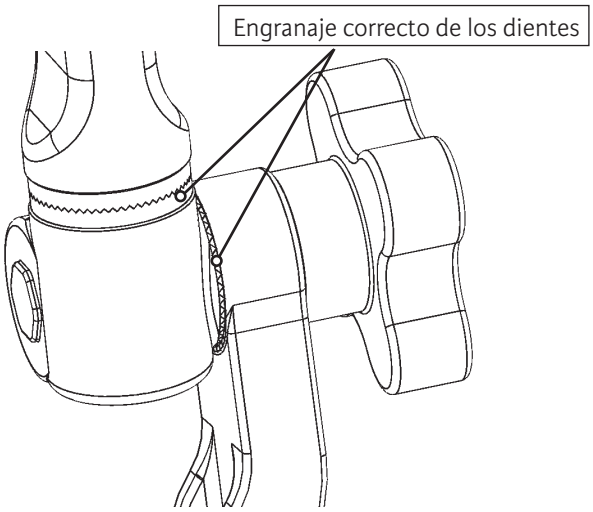


Figura 10A Engranaje correcto de los dientes

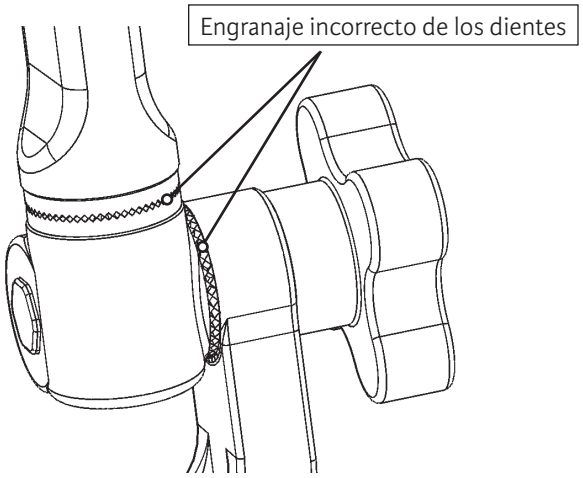


Figura 10B Engranaje incorrecto de los dientes

(Si se acopla un Apoyacabezas en U, poner el Accesorio transicional a la altura correcta. El tornillo de montaje del elemento radial grande del Adaptador de rótula debe insertarse en el elemento radial grande del Apoyacabezas en U o el Adaptador de conversión si se utilizan. Hacer girar el tornillo de montaje en la parte superior del Adaptador de rótula en sentido horario para apretar).

⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠

Mantener los dedos alejados de los puntos de unión articulados al poner en la posición cerrada la Palanca de fijación de la Unidad base. Véase la Figura 11 a continuación. Se recomienda poner las palancas en posición cerrada usando la palma de la mano.

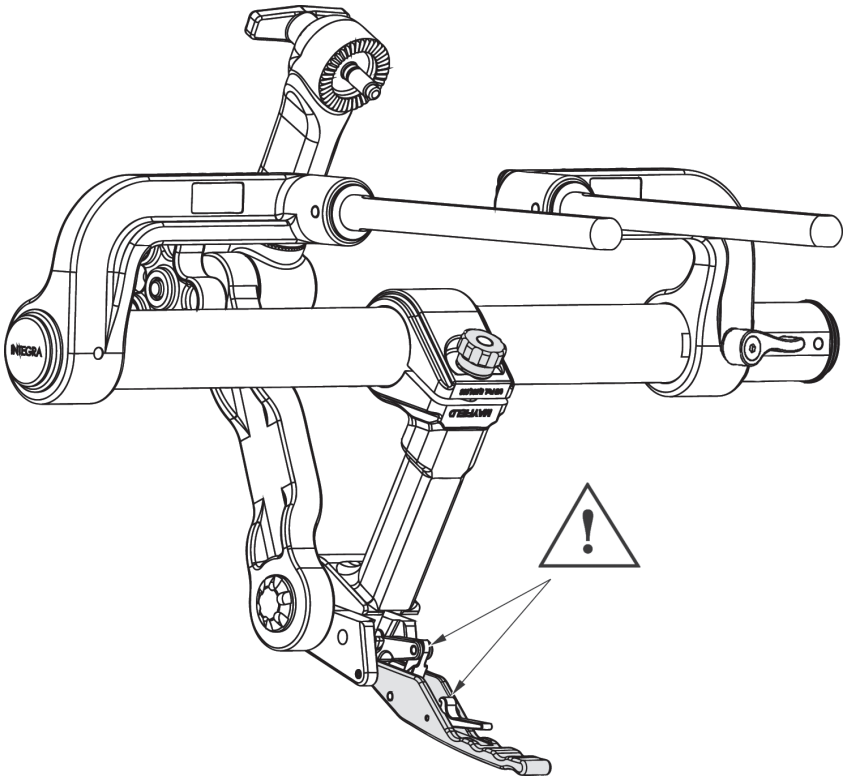


Figura 11 Mecanismo de cierre

⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠

Siempre asegurarse de que los mecanismos de cierre estén bien asegurados dos después de haber hecho los ajustes de la mesa. Verificar que el Accesorio transicional esté asegurado en su lugar confirmando que la Palanca de fijación esté enganchada. Levantar la Palanca de fijación SIN presionar el Seguro. La Palanca de fijación no debe estar libre para abrirse.

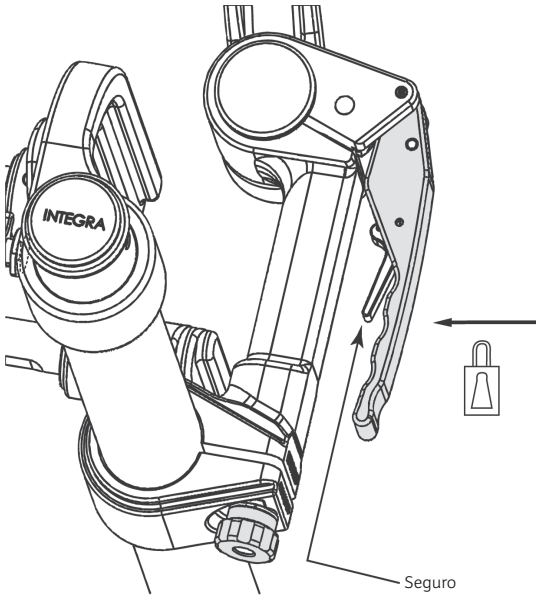


Figura 12 Aseguramiento de la Palanca de fijación

Limpieza de la Unidad base MAYFIELD 2

Estas instrucciones son la recomendación del fabricante para asegurar el debido funcionamiento y extender la vida útil y funcionalidad del equipo. A medida que el equipo se reprocese con el paso del tiempo, muchos factores, incluyendo la calidad del agua usada, la frecuencia de las inspecciones y el mantenimiento, y el método de reprocesamiento pueden afectar al rendimiento del equipo a largo plazo. Se ha demostrado que la limpieza manual es la que menos degrada el rendimiento del dispositivo con el paso del tiempo, por lo tanto, es el método de reprocesamiento recomendado para alargar el rendimiento del equipo a largo plazo. El equipo también puede ser reprocesado mediante limpieza y descontaminación automatizada según las instrucciones contenidas en este apartado. No se anticipa una degradación de la funcionalidad del producto si se da el debido cuidado al producto siguiendo las recomendaciones del fabricante. Este cuidado incluye inspecciones y servicio de mantenimiento periódico, y evitar usar agua dura cuando se recomiende. En ausencia del debido cuidado y mantenimiento del producto, pueden verse efectos negativos después de procesamiento repetido con el paso del tiempo, lo que puede reducir la funcionalidad del producto.

Consideraciones:

- Seguir las instrucciones exactamente como se indican en este Manual de instrucciones y los procedimientos de su hospital para la descontaminación, la limpieza y el reprocesamiento de instrumentos médicos de forma segura.
- Es importante saber qué método de limpieza/descontaminación es necesario basándose en el tipo de residuos a que ha estado expuesto el equipo. Esto es especialmente importante cuando existe la posibilidad de exposición a enfermedades altamente infecciosas.
- Este protocolo se ha validado solo para la eficacia de la limpieza.
- Véase el Manual del usuario para desarmar el producto antes de limpiarlo.
- Véase en el Manual del usuario más detalles acerca del uso e instalación del producto.
- El usuario debe cumplir los procedimientos hospitalarios y las leyes y ordenanzas locales con respecto a los requisitos de reprocesamiento.
- Los hospitales son responsables de descontaminar y embalar todos los equipos en préstamo y demostración antes de devolverlos a Integra.
- Integra no hace ninguna afirmación acerca de la eficacia de los procesos de descontaminación indicados para neutralizar patógenos, sino más bien, indica que el producto puede resistir estos procedimientos con una pérdida mínima de función.
- Antes de utilizar el producto por primera vez, limpiarlo siguiendo estas directrices.

Advertencias:

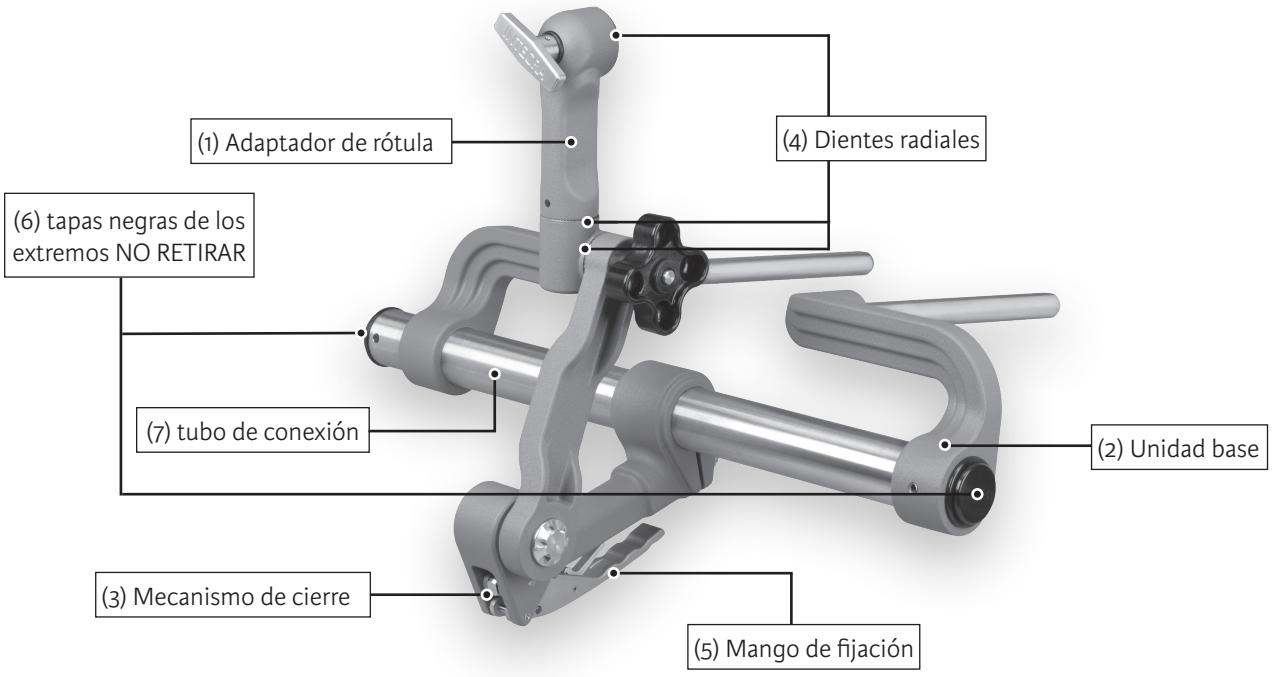
- Tomar todas las precauciones necesarias para ponerse los equipos de protección correctos (para los ojos/cara, protección, guantes) según especificación en las instrucciones provistas por el agente de limpieza. Limpiar el producto inmediatamente después de cada uso.
- Utilizar agentes altamente alcalinos puede causar manchas o corrosión en algunos componentes. Si bien esto no afecta al rendimiento del dispositivo, recomendamos usar un agente neutralizante acídico inmediatamente después de cada uso para evitar que se produzcan cambios cosméticos.
- Seguir todas las instrucciones de los fabricantes del detergente, lavadora del equipo y autoclave.
- Seguir las recomendaciones del fabricante con respecto a la concentración del detergente, temperatura, tiempo de exposición, especificaciones de compatibilidad de material e instrucciones para desecharlo.
- Utilizar solo los utensilios de limpieza mencionados en este manual. Nunca utilizar cepillos metálicos.
- No seguir las instrucciones de este documento podría causar daños al equipo.

Unidad base MAYFIELD 2 - A3101 (incluyendo el Adaptador de rótula A3018)

Preparación para limpieza y armar de nuevo

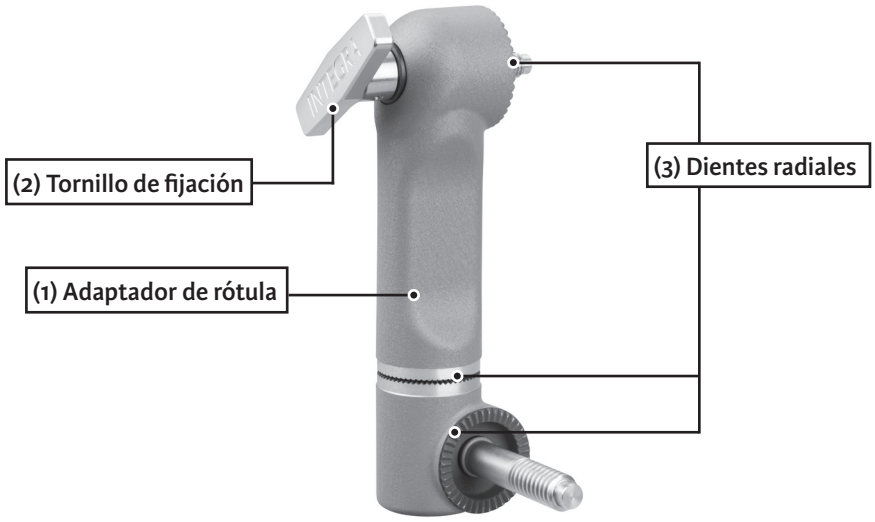
1. Quitar el Fijador craneal de la Unidad base.
2. Quitar la Unidad base de la mesa de operaciones.
3. Retirar SOLO el adaptador de rótula (1) de la unidad base. No intentar desmontar otros componentes de la unidad base.
4. NO RETIRAR LAS TAPAS NEGRAS DEL EXTREMO (2) del tubo de conexión de la unidad base Mayfield 2.

Cómo desarmar	Inspección para limpieza	Cómo armar de nuevo
1– Quitar el Adaptador de rótula (1) de la Unidad base (2). 2– Mantener la Unidad base (2) en la posición **SIN SEGURO** antes de limpiarla. 3– No tratar de desarmar más. 4– No retirar las tapas negras de los extremos (6) del tubo de conexión (7) de la unidad base Mayfield 2.	Prestar mucha atención: 1– Al área alrededor del mecanismo de cierre (3). 2– A los dientes radiales (ambos lados) (4).	1– Al apretar el Adaptador de rótula (1) a la Unidad base (2). 2– Al guardar la Unidad base (2) con el Mango de fijación (5) en posición cerrada.



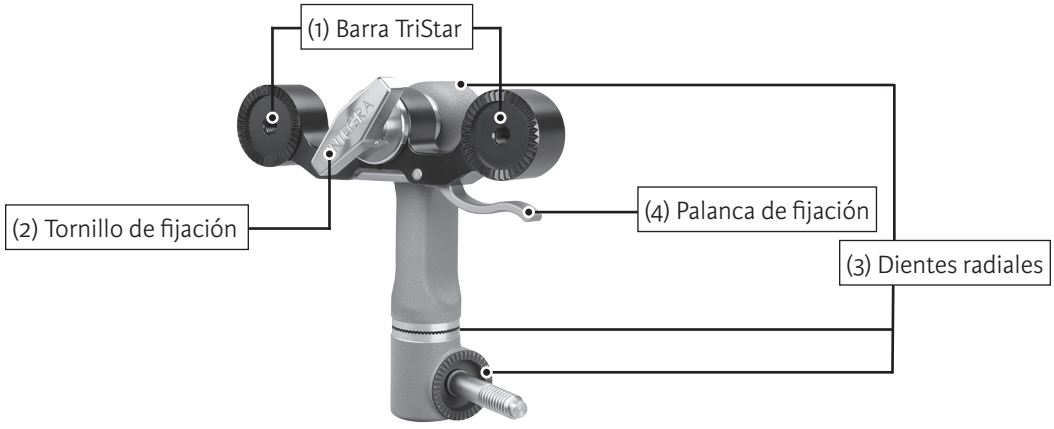
Adaptador de rótula estándar MAYFIELD 2 - A3018

Cómo desarmar	Inspección para limpieza	Cómo armar de nuevo
1– Quitar el Adaptador de rótula (1) de la Unidad base (2). 2– No tratar de desarmar más.	Prestar mucha atención: 1– A los dientes radiales (3). 2– Al área alrededor del Tornillo de fijación (2). 3– A la base del Adaptador de rótula por indicios de residuos orgánicos.	N/D



Adaptador de rótula TriStar - A3008

Cómo desarmar	Inspección para limpieza	Cómo armar de nuevo
1– Quitar completamente el Adaptador de rótula de cualquier componente. 2– Desbloquear la barra TriStar (1), retirar el tornillo de fijación (2) y la barra TriStar (1).	Prestar mucha atención: 1– A los dientes radiales (3). 2– Al área alrededor del Tornillo de fijación (2). 3– A la base del Adaptador de rótula por indicios de residuos orgánicos.	1– Reinstalar la barra doble TriStar (1). 2– Engranar la Palanca de fijación (4) en la barra TriStar (1). 3– Insertar y presionar firmemente el tornillo de fijación (2) en su lugar.



Paso 1: Descontaminación tras la exposición a enfermedades altamente infecciosas*

Cuando se haya expuesto el Sistema MAYFIELD 2 a patógenos que ofrecen resistencia a los métodos normales de desinfección, el producto debe manipularse con más cuidado. Se recomienda seguir los siguientes pasos de conformidad con el protocolo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para descontaminación de enfermedades altamente infecciosas**:

- Mantener húmedas las áreas sucias del dispositivo. No aplicar glutaraldehído, alcohol ni formalina al dispositivo hasta que se complete el proceso de descontaminación.

NOTA: No someter a la Unidad base y Fijador craneal a procesos de limpieza automatizados hasta después del procedimiento de descontaminación.

1. Eliminar los desechos visibles y suciedad de los componentes del producto utilizando un pañito suave o toallitas de papel. Minimizar la formación de aerosol o gotículas durante la preparación inicial del producto para descontaminación.
2. Colocar las piezas en un recipiente poco hondo y agregar suficiente solución de cloro para cubrir el producto totalmente. Nota: La concentración recomendada es 20.000 ppm de cloro disponible. Véase el Apéndice A: Dilución de lejía.
   - Dejar remojando durante 60 minutos.
3. Sacar los productos de la solución de lejía y enjuagar los componentes completamente con agua.
   - Los productos pueden entonces someterse a proceso en autoclave a 134°C entre 18 minutos a una hora.
   - Mediante pruebas realizadas con los productos se ha verificado que resisten este proceso hasta por 15 veces sin pérdida de funcionalidad.

* Las enfermedades altamente infecciosas incluyen entre otras encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), también conocidas como enfermedades por priones (referencia WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, "Directrices de la OMS para control de infección de encefalopatías espongiformes transmisibles" (Suiza marzo 1999), Sección 1).

** Integra no hace ninguna afirmación de que el siguiente protocolo sea eficaz para neutralizar cualquier patógeno específico. El protocolo es una recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que se basa en la mejor evidencia disponible al momento de la publicación. Como se expresa en el protocolo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la descontaminación de enfermedades altamente infecciosas. "Sumergir [el instrumento] en hipoclorito sódico durante 1 hora; sacar y enjuagar con agua, después transferirlo a un recipiente abierto y calentar en el ciclo de desplazamiento por gravedad de autoclave a (121°C) o ciclo de carga porosa (134°C) durante 1 hora". (Referencia: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, "Directrices de la OMS para control de infección de encefalopatías espongiformes transmisibles" (Suiza marzo 1999), pág. 29).

Paso 2: Limpieza

El producto puede tolerar detergentes con valores de pH entre 3 y 11. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente elegido para este producto.

NOTA: Utilizar agentes altamente alcalinos puede causar manchas o corroer algunos componentes. Si bien esto no afecta la funcionalidad del producto, recomendamos utilizar un agente neutralizante acídico inmediatamente después de cada uso para que el producto se conserve como nuevo.

Dos limpiezas que pueden efectuarse:

- Limpieza manual
- Limpieza automática

Limpieza manual

Se recomienda seguir estos pasos:

1. Quitar la Unidad base de la mesa de operaciones.
2. Quitar el Adaptador de rótula de la Unidad base.
3. La Unidad base debe limpiarse minuciosamente después de cada uso. Restregar cada componente con un cepillo suave. La Unidad base puede tolerar detergentes que caen en los rangos de pH entre 3 y 11. Limpiar minuciosamente para eliminar cualquier residuo de sangre y/o desechos y para prevenir que dichos residuos o desechos interfieran con el funcionamiento o movimiento. Enjuagar minuciosamente con agua limpia para eliminar cualquier resto de detergente.
4. Secar todos los componentes con una toalla suave seca.
5. Después de que los componentes estén totalmente secos, inspeccionar la unidad para verificar su limpieza.
6. Inspeccionar todos los componentes para cerciorarse de que no haya residuos orgánicos visibles o restos del agente de limpieza. Repetir el proceso si se detecta cualquier residuo o resto visible.

Limpieza automática (incluyendo la desinfección térmica)

Nota: La lavadora usada debe cumplir con la normativa NF EN ISO 15883-1.

1. Desarmar los productos (véase "PREPARACIÓN PARA LIMPIEZA Y ARMAR DE NUEVO")
2. Enjuagar los componentes bajo agua del grifo tibia antes de ponerlos en la lavadora.
3. Posicionar el producto de manera que se evite el contacto de los elementos entre sí.
4. Seleccionar el ciclo para instrumentos y programar debidamente el ciclo siguiente:

Fases	Tiempo (mín)	Temperatura del agua	Tipo y concentración del detergente
Prelavado 1	04:00	H_2O fría del grifo	N/D
Lavado enzimático	04:00	H_2O caliente del grifo*	Detergente multienzimático con acción proteolítica avanzada
Lavado 1	10:00	60°C	Limpiador concentrado con pH neutro
Enjuague 1	00:30	H_2O caliente del grifo*	N/D
Enjuague térmico**	02:00	82,2°C	N/D

Tabla 1 Ciclo para instrumentos

Paso 3: Desinfección

La Unidad base MAYFIELD 2 debe limpiarse minuciosamente después de cada uso. En lo posible, mantener húmedas las áreas sucias hasta que pueda iniciarse el proceso de desinfección.

IMPORTANTE: si el producto se expuso a patógenos persistentes,[1] no aplicar glutaraldehído, alcohol ni formalina al dispositivo hasta que se complete el proceso de descontaminación. Después de la descontaminación, se pueden emplear los procesos de limpieza normales (consulte la sección Descontaminación).

Los siguientes métodos pueden utilizarse para desinfectar los componentes del producto después del uso normal:

Método 1: Enjuague térmico

- Después del primer ciclo de enjuague puede agregarse un enjuague térmico de desinfección, como se indica en la Tabla 1.

Método 2: Químico

- Preparar una solución fresca para desinfección general (véase a continuación las directrices para la solución de lejía).
- Con el producto desarmado, colocar las piezas en un recipiente poco hondo y agregar suficiente solución desinfectante para cubrir el producto totalmente.
- Dejar las piezas remojando durante 15 minutos.
- Enjuagar minuciosamente con agua limpia.

Para desinfección general
Verificar que la concentración del hipoclorito base sea 4,5% o más
Mezclar 1/2 unidad de lejía en 10 unidades de agua

Tabla 2 Directrices para mezclar lejía de hipoclorito

* No hay límite para la temperatura del agua de grifo

** Fase opcional para desinfección de componentes – temperatura mínima del agua según se indica o según las especificaciones del fabricante de la lavadora para el ciclo de enjuague térmico

1. Los patógenos persistentes son resistentes a la desactivación mediante procesos normales de desinfección y pueden requerir un tratamiento más agresivo para lograr la desinfección. Véanse los procedimientos recomendados en las directrices del apartado "Descontaminación".

Desinfección (continuación)

Método 3: Autoclave

- Teniendo el producto limpio y desarmado, envolver los componentes para mantenerlos limpios.
- Los parámetros de tiempo y temperatura varían ampliamente según el tipo de autoclave y el material del envoltorio. Seguir las instrucciones del fabricante para cargar y operar el autoclave.
- Asegurarse de que sea posible la exposición directa al vapor para todas las superficies.
- Ciclo de vacío previo (2 psia/14 kPa) seguido de desinfección a vapor entre 132°C y 134°C durante 4 minutos.
- Después de sacar el producto del autoclave, dejar que los componentes alcancen la temperatura ambiente antes de armarlos de nuevo, manipularlos, almacenarlos o utilizarlos.
- Someter a limpieza habitual siguiendo el procedimiento de desinfección (véase el apartado "Limpieza").

5. Sacar los productos de la lavadora y asegurarse de que todos estén secos. Si es necesario, completar el secado con una toalla estéril, absorbente y sin pelusas.
6. Revisar todos los componentes para cerciorarse de que no contengan desechos orgánicos ni restos del agente de limpieza. Repetir el proceso si hay suciedad todavía visible. (Para ciclos de limpieza validados adicionalmente, véase el Apéndice B.)

Apéndice A: Dilución de lejía

Las soluciones de lejía emiten gas de cloro. Preparar en un área bien ventilada.

NOTA: La potencia del hipoclorito disminuye a medida que envejece la lejía. Usar sólo lejía comprada recientemente para preparar soluciones descontaminantes. No utilizar lejía prediluida. Preparar un lote fresco para cada aplicación. Directrices para mezclar lejía de hipoclorito para obtener una solución de 20.000 ppm:

Lejía	Instrucciones de preparación
4,5%	Para 4 unidades de lejía en 5 unidades de agua
5%	Para 2 unidades de lejía en 3 unidades de agua
6%	Para 1 unidad de lejía en 2 unidades de agua

NOTA: Utilizar agentes altamente alcalinos puede causar manchas o corrosión en algunos componentes. Si bien esto no afecta al rendimiento del dispositivo, recomendamos usar un agente neutralizante acídico inmediatamente después de cada uso, ya que esto ayudará a mantener su dispositivo como nuevo.

Apéndice B: Ciclos de limpieza validados adicionalmente

Prelavado	Lavado			Enjuague	Desinfección térmica	(Secado opcional)
	Temperatura	Tiempo de retención	Tratamiento con detergente			
Agua fría del suministro del edificio (inferior a 43°C o 110°F °C)/ 4 min.	93°C	1 min. o más	Alcalino (p.ej., neodisher™ SeptoClean)	Agua caliente del suministro del edificio/ 2 min.	Opcional	90°C/20 min.
50°C/7 min.	90°C	1 min. o más	Enzimático neutro (p.ej., Enzol según las instrucciones del fabricante)	Agua caliente del suministro del edificio/ 2 min.	Opcional	90°C/20 min.

Inspección de componentes

Antes de todo procedimiento, debe realizarse una inspección habitual de los componentes de la Unidad base MAYFIELD 2 para ayudar a mantenerla en buen estado de funcionamiento y evitar problemas el día de la cirugía. Esta inspección debe incluir lo siguiente:

1. Verificar que todos los componentes de la Unidad base estén disponibles para acoplamiento. Para ver una lista completa de componentes, véase el apartado "Inspección" de este Manual de instrucciones. TODOS los componentes deben estar disponibles y listos para armarse o no debe utilizarse la Unidad base..

2. Seguir estos pasos para verificar el ajuste de los Mangos de fijación de la base.

    a. Acoplar la Unidad base a una mesa de operaciones y fijarla en su lugar, como se ilustró anteriormente en este manual.

    b. Confirmar que el mango esté sujetado como debe ser.

    c. Si el mango no está sujetado bajo presión, utilizar las siguientes instrucciones para ajustar el mango.

3. Probar la operación del mango después del ajuste. Seguir las mismas instrucciones explicadas anteriormente en este manual para verificar que el mango se mantendrá sujeto cuando se aplique fuerza en contra del mango.

4. Verificar el funcionamiento de los otros componentes de la Unidad base.

    a. Verificar que el Mango de fijación acoplado se deslice fácilmente de un lado al otro de la Barra horizontal.

    b. Verificar que el Soporte izquierdo esté bien sujetado y no se mueva.

    c. Engranar completamente el Botón de fijación en el Adaptador de rótula para cerciorarse de que los dientes radiales engranen enteramente y no gire ni se mueva en cualquier dirección.

    d. Con la Palanca de fijación asegurada y el Botón de la rótula apretado, la Unidad base debe quedar sujetada en su lugar y no debe advertirse ningún movimiento.

    e. De advertirse algún movimiento, reajustar el botón y ajustar la Palanca de fijación.

5. Hacer una revisión visual de todos los componentes (comenzar en un lado de la Unidad base y examinar sistemáticamente cada componente a medida que avanza al otro lado para asegurarse de no excluir ningún componente).

    a. Verificar que todas las conexiones estén libres de desechos que podrían perjudicar la función de ese componente o el que se conecta a ese componente.

    b. Examinar todos los componentes por indicios de rajaduras en todas sus superficies

Se espera que la vida útil de los productos MAYFIELD sea de hasta 7 años.

Garantía estándar de Integra

INTEGRA garantiza al comprador original únicamente que cada nuevo producto MAYFIELD está libre de defectos de fabricación en material y mano de obra en condiciones normales de uso y servicio por un período de un año (salvo provisión contraria expresa con respecto a los artículos accesorios) a partir de la fecha de entrega por INTEGRA al primer comprador, pero en ningún caso más allá de la fecha de caducidad indicada en cualquier etiqueta del producto.

- Se garantiza que los instrumentos quirúrgicos están libres de defectos en materiales y mano de obra si reciben el mantenimiento y limpieza adecuados y se utilizan normalmente para su propósito previsto.
- Cualquier producto cubierto que INTEGRA coloque bajo contrato de arrendamiento, alquiler o venta a plazos y que requiera servicio de reparación durante el término de vigencia de dicho contrato de colocación, deberá ser reparado conforme a los términos de dicho contrato.

Si cualquier defecto cubierto se encuentra durante el período de la garantía, o el término de dicho acuerdo de colocación, el comprador deberá comunicarlo directamente a la oficina central de INTEGRA. Si el comprador desea invocar los términos de esta garantía, el producto debe devolverse a la oficina central de INTEGRA. El producto defectuoso debe devolverse sin demora, debidamente empacado y con los gastos de envío prepagados. La pérdida o daño durante la devolución a INTEGRA será al riesgo del CLIENTE. La única responsabilidad de INTEGRA bajo esta garantía será la reparación o el reemplazo, a la sola discreción de INTEGRA y a costa exclusiva de INTEGRA, sujeto a los términos de esta garantía y los acuerdos aplicables.

EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE INTEGRA POR CUALQUIER DAÑO INCIDENTAL, INDIRECTO, EMERGENTE O PUNITIVO EN RELACIÓN CON LA ADQUISICIÓN O EL USO DE CUALQUIER PRODUCTO DE INTEGRA. Además, esta garantía no será aplicable a, e INTEGRA no será responsable por, cualquier pérdida surgida en relación con la compra o la utilización de cualquier producto de INTEGRA que haya sido reparado por cualquier persona o entidad que no sea un representante de servicio autorizado de INTEGRA o alterado de cualquier manera de modo que, a juicio de INTEGRA, afecte su estabilidad o fiabilidad, o que haya sido sometido a uso indebido, negligencia o accidente, o que haya sido utilizado de una manera que no concuerde con las instrucciones proporcionadas por INTEGRA. ESTA GARANTÍA LIMITADA DE INTEGRA EXCLUYE Y REEMPLAZA TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, Y TODAS LAS OTRAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES DE INTEGRA, E INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A NINGÚN REPRESENTANTE U OTRA PERSONA PARA QUE ASUMA A SU NOMBRE CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS DE INTEGRA.

INTEGRA DECLINA TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO O APLICACIÓN O GARANTÍA DE CALIDAD ASÍ COMO CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA PARA LOS PACIENTES. Ninguna garantía puede crearse por una acción o declaración, ni puede esta Garantía estándar ser modificada en modo alguno, excepto por un documento firmado por un ejecutivo de INTEGRA. Estas limitaciones de creación o modificación de esta garantía no pueden dispensarse ni modificarse ni verbalmente ni mediante otra acción.

Servicio de mantenimiento y reparación

Para servicio de mantenimiento y reparaciones fuera de EE.UU., dirigirse a su representante local autorizado de Integra.

Dentro de EE.UU. enviar todos los instrumentos para servicio de mantenimiento y reparación a:

Integra
4900 Charlemar Drive, Building A
Cincinnati, Ohio 45227, EE.UU.
(Siempre incluir el número de pedido o el número de autorización para devolución del material (RMA) y una descripción escrita del problema).
O llamar por teléfono al: 877-444-1114

La disponibilidad de estos productos podría variar de un determinado país o región a otro, como resultado de una aprobación reguladora específica local o los requisitos de autorización para venta en dicho país o región.

- Siempre remitirse a las instrucciones de uso apropiadas para obtener las instrucciones clínicas completas.
- Documento no contractual. El fabricante se reserva el derecho de modificar los productos, sin previo aviso, para mejorar su calidad.
- Advertencia: Las leyes aplicables restringen la venta de este producto a un médico o bajo su prescripción facultativa.

Información adicional sólo para clientes de EMEA:
Los productos mencionados en este documento son productos sanitarios CE clase I, IIa, IIb o III. Dirigirse a Integra en caso de necesitar información adicional sobre la clasificación de productos sanitarios. Todos los productos sanitarios mencionados en este documento tienen el marcado CE según la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo para productos sanitarios y productos relacionados, salvo que sean identificados específicamente "SIN MARCADO CE".

Para mayor información o hacer un pedido, comunicarse con:

EE.UU., Canadá, Asia, Pacífico, Latinoamérica

EE.UU. 800-654-2873 ▪ 888-980-7742 fax
Internacional +1 609-936-5400 ▪ +1 609-750-4259 fax
integralife.com/contact

Europa, Oriente Medio, Africa

Internacional +33 (0)4 37 47 59 50 ▪ +33 (0)4 37 47 59 25 fax
Benelux +32 (0)2 257 4130 ▪ +32 (0)2 253 2466 fax
Francia +33 (0)4 37 47 59 10 ▪ +33 (0)4 37 47 59 29 fax
Suiza +41 (0)22 721 23 00 ▪ +41 (0)22 721 23 99 fax
Reino Unido +44 (0)1 264 345 781 ▪ +44 (0)1 264 363 782 fax
integralife.eu/contact

Patente de EE. UU. www.integralife.com/patentmarking

CE

Fabricante:

Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Bldg. A
Cincinnati, Ohio 45227 ▪ USA

EC REP Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest, Francia
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra y el logotipo de Integra son marcas comerciales registradas de Integra LifeSciences Corporation en Estados Unidos o en otros países. MAYFIELD es una marca comercial registrada de SM USA Inc. y es utilizada por Integra con licencia. Neodisher es una marca comercial de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. Enzol es una marca comercial de ASP Global Manufacturing GMBH.
©2022 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados. 451A3100 Rev HAA 2022-10 0649598-3

ESTA PÁGINA SE DEJÓ EN BLANCO INTENCIONALMENTE

INTEGRA®

MAYFIELD® 2 basisunit
REF (A3100, 3101, 3102)
Instructiehandleiding

CE ⚠ Rx ONLY

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK LEEG GELATEN

Op etiketten gebruikte symbolen

⚠ LET OP ⚠

Gevaren die kunnen resulteren in beschadiging van uitrusting of materiaal.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Gevaren die kunnen resulteren in lichamelijk letsel of overlijden

CE	Het product voldoet aan de eisen van richtlijn MDR 2017/745
EC REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.
⚠	Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie
REF	Catalogusnummer product.
	Fabrikant
Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.
MR	Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in een MR-omgeving.
MD	Medisch hulpmiddel

Indicaties voor gebruik/beoogd doel

De MAYFIELD® 2 basisunit dient voor ondersteuning van een patiënt tijdens diagnostisch onderzoek of operatieprocedures die een vaste steun tussen de operatietafel en een hoofdsteun of schedelklem vereisen en waarbij vrijheid van positionering is gewenst.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Nalatigheid bij het lezen en volgen van de instructies en waarschuwingen in deze instructiehandleiding en van de instructies en waarschuwingen in de instructiehandleiding van de bijbehorende schedelklem kan resulteren in wegglijden van de schedelpennen en ernstig letsel van de patiënt, zoals laceratie van de hoofdhuid, schedelbreuk of zelfs overlijden.

Als de patiënt niet correct wordt geplaatst of als niet alle afstelvoorzieningen van dit of een vergelijkbaar hulpmiddel goed worden vastgezet, kan dat resulteren in wegglijden van de schedelpennen en ernstig letsel van de patiënt, zoals laceratie van de hoofdhuid, schedelbreuk of zelfs overlijden.

Unipolaire elektrochirurgische apparatuur met een bedrijfsspanning van meer dan 3000 volt kan letsel van de patiënt veroorzaken indien dit systeem wordt gebruikt in combinatie met een schedelklem.

De gebruiker moet zorgen dat alle draadverbindingen goed worden gemaakt en dat alle sterverbindingen (indien van toepassing) goed in elkaar grijpen nadat alle afstellingen zijn verricht. Nalatigheid in deze kan ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.

⚠ LET OP ⚠

Controleer altijd of de basisunit goed op de operatietafel is bevestigd. De basisunit mag niet worden gebruikt als deze beschadigd lijkt of niet goed lijkt te werken.

Voor het vastzetten van deze instrumenten mag geen gereedschap worden gebruikt. Als de stelschroeven of knoppen te strak worden aangedraaid, kan het instrument beschadigd raken. Gebruik het instrument niet als het na vingervast aandraaien van alle verbindingen niet goed bevestigd lijkt: neem in dat geval contact op met de MAYFIELD-vertegenwoordiger of het serviceteam van MAYFIELD.

Door te ver uitschuiven of overbelasten van de basisunit kan onbedoelde beweging ontstaan, kan het product minder lang meegaan en/of kan het product beschadigd raken.

Pas de constructie van het instrument niet aan: dat kan resulteren in ernstig letsel van de patiënt.

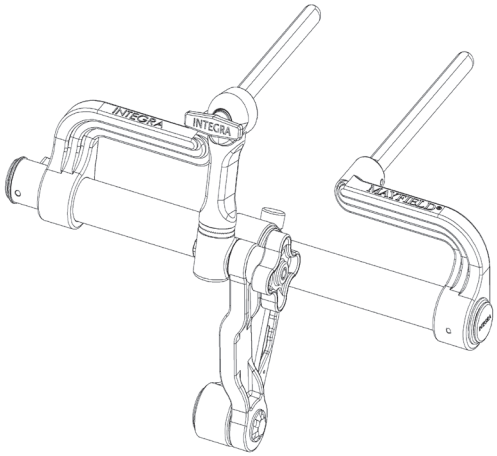
Niet alle MAYFIELD-producten kunnen gereinigd en gedecontamineerd worden op dezelfde wijze als producten voorzien van de aanduiding MAYFIELD 2. Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing (voor elk instrument) voor informatie over onderhoud en reiniging.

Beoogde populatie

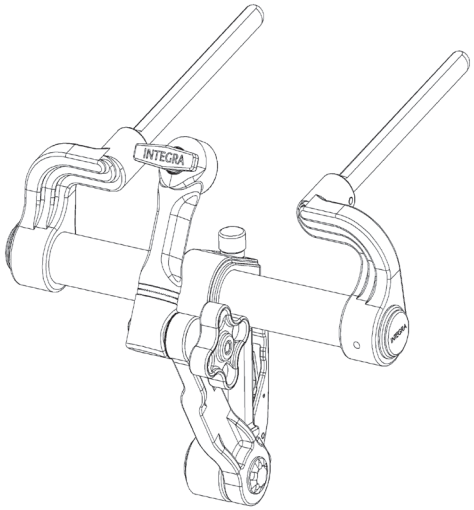
MAYFIELD-schedelklemfixatieinstrumenten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de vijf (5) jaar. Bij pediatrische gevallen moet uiterste voorzichtigheid worden betracht vanwege de dunne schedel.

Beschrijving

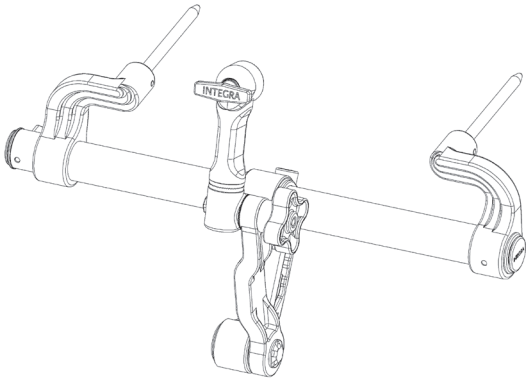
De MAYFIELD 2 basisunit (REF A3101, A3102, A3100) dient voor bevestiging op de operatietafel van MAYFIELD schedelklemmen voor rigide fixatie van het skelet, of voor bevestiging van MAYFIELD hoefijzervormige hoofdsteunen in gevallen waarin alleen ondersteuning en geen rigide fixatie vereist is. De MAYFIELD 2 basisunit dient om de patiënt in geproneerde, gesupineerde, laterale, 'park bench' of zittende positie te ondersteunen. De afstand tussen de steunstangen kan worden aangepast aan de vereisten van de meeste operatietafels. Hiervoor is geen gereedschap nodig. Zie 'Bevestiging op de operatietafel' voor informatie over het verstellen van de steunstangen.



MAYFIELD 2 basisunit, standaard A3101



MAYFIELD 2 basisunit, smal A3100



MAYFIELD 2 basisunit, internationaal A3102

Afbeelding 1 Catalogusnummers voor de MAYFIELD 2 basisunit

Een standaard MAYFIELD 2 zwenkadapter (A3018) maakt integraal deel uit van de basisunit. Een afzonderlijke, optionele MAYFIELD 2 Tri-Star zwenkadapter (A3008) is verkrijgbaar als accessoire voor gebruik van zgn. image-guided surgery (IGS) systemen bij de ingreep. De Tri-Star zwenkadapter heeft twee extra sterverbindingspunten waarop aanvullende IGS-uitrusting kan worden bevestigd.

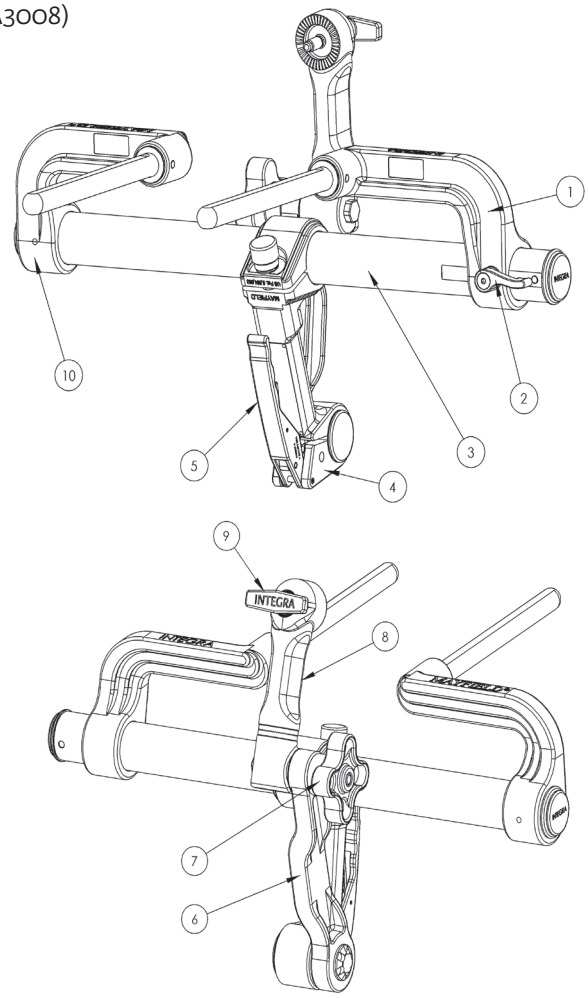
Elke MAYFIELD 2 basisunit (A3100, A3101 of A3102) omvat bij aanschaf het volgende:

1- MAYFIELD 2 basisunit

1- MAYFIELD 2 zwenkadapter (A3018)

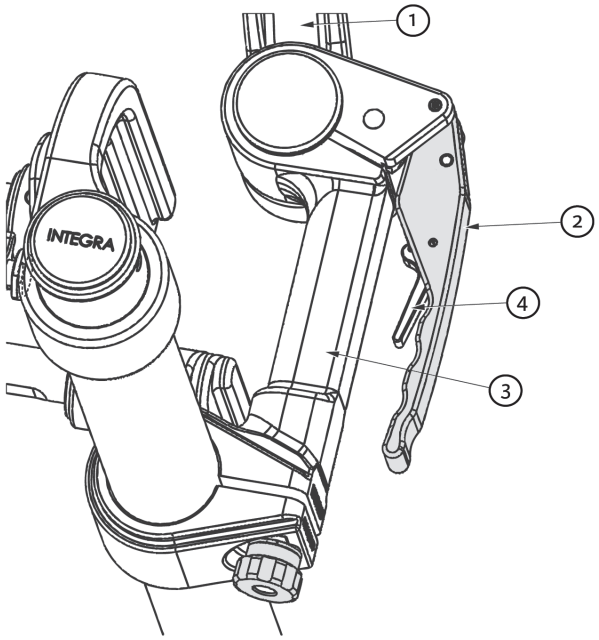
OPTIONEEL: MAYFIELD 2 Tri-Star zwenkadapter (A3008)

1. Linkerbeugel
2. Borgknop linkerbeugel
3. Verbindingsbuis
4. Greepconstructie basisunit
5. Borggreep
6. Overgangsarm
7. Zwenkborgknop
8. Zwenkadapter (A3018)
9. Borgknop hoofdsteun
10. Rechterbeugel

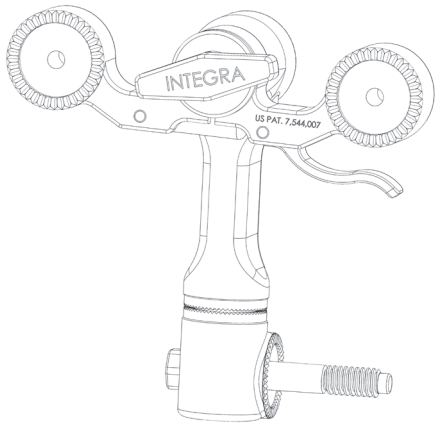


Afbeelding 2A Onderdelen van de MAYFIELD 2 basisunit

1. Overgangsarm
2. Borggreep
3. Greepconstructie basisunit
4. Vergrendelingspal



Afbeelding 2B Onderdelen van de greep van de MAYFIELD 2 basisunit



Afbeelding 3 OPTIONELE MAYFIELD 2 Tri-Star zwenkadapter (A3008)

De MAYFIELD 2 basisunit is bestemd voor gebruik met de volgende instrumenten:

A1008 MAYFIELD universele hoofdsteun

A1011 MAYFIELD hoefijzervormige hoofdsteun*

A1012 MAYFIELD hoefijzervormige hoofdsteun voor volwassenen*

A1015 MAYFIELD dwarsstangadapter**

A1031 MAYFIELD (A&B) NeuroGen-adapter

A1051 MAYFIELD hoefijzervormige hoofdsteun voor kinderen*

A1059 gemodificeerde MAYFIELD schedelklem

A1073 posterieure cervicale steun

A1108 MAYFIELD Triad schedelklem

A1109 MAYFIELD conversieadapter voor hoefijzervormige hoofdsteun

A1112 MAYFIELD Infinity ondersteuningssysteem

A1113 NeuroGen-adapter

A1114 MAYFIELD Infinity schedelklem

A1114A MAYFIELD Infinity schedelklem

A2000 MAYFIELD 2000 schedelklem

A3059 MAYFIELD 2 schedelklem

** A1109 MAYFIELD conversieadapter voor hoofdsteun vereist voor gebruik*

*** A1060 universele zijrailfittingen vereist voor gebruik*

NB: Het gebruik van MAYFIELD producten en accessoires met stabilisatieapparatuur van andere fabrikanten wordt niet aanbevolen.

Inspectie

Inspecteer de MAYFIELD-uitrusting altijd voor en na gebruik. Als een onderdeel beschadigd lijkt en/of niet correct lijkt te werken, neem het instrument dan uit bedrijf en stuur het onmiddellijk ter evaluatie, reparatie of vervanging naar een erkend Integra-reparatiecentrum.

Onderhoud

De Integra-vertegenwoordiger zal regelmatig een complete inspectie van uw MAYFIELD-apparatuur verrichten. Om te verzekeren dat de in de fabriek verrichte kalibraties blijven gelden, moet elk jaar een preventieve onderhoudsbeurt worden verricht in een door Integra erkend onderhoudscentrum. Integra doet zijn uiterste best om u vergelijkbare apparatuur te lenen in de periode dat uw MAYFIELD-apparatuur deze jaarlijkse onderhoudsbeurt krijgt.

Om een goede werking van de apparatuur te verzekeren en te zorgen dat deze zo lang mogelijk meegaat, schrijft Integra LifeSciences het volgende voor:

Vereiste handeling	Vereiste frequentie
Instrument terugsturen naar reparatie-afdeling van Integra LifeSciences voor uitgebreide inspectie en onderhoud.	Eenmaal per jaar
Afspraak maken voor routine-inspectie van de instrumenten door neurospecialisten van Integra.	Tweemaal per jaar

Als de instrumenten niet goed worden onderhouden, kan de kwaliteit na verloop van tijd en na herhaalde opwerking afnemen, wat kan leiden tot een verslechterde prestatie.

Contactgegevens: Zie het onderdeel ‘Onderhoud en reparatie’ voor de contactgegevens voor retourzending voor periodiek onderhoud en het maken van afspraken voor periodieke inspectie.

NB: Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit instrument bij de gebruiker en/of patiënt voordoet, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd of woonachtig is.

Afvoer van de instrumenten

NB: Neem voor afvoer van deze instrumenten de procedures van de instelling in acht.

⚠ LET OP ⚠

Als het instrument is gevallen of verkeerd is gehanteerd, moet het op eventuele schade worden geïnspecteerd. (Zie het onderdeel ‘Inspectie’ in deze instructiehandleiding.) NIET gebruiken in geval van beschadiging; stuur het gehele instrument in dat geval voor inspectie terug naar Integra.

Aanwijzingen voor gebruik

Bevestiging van de basisunit op de operatietafel:

MAYFIELD 2 basisunit (3100) De linkerbeugel kan over de verbindingsbuis worden verschoven zodat de steunstang kan worden gebruikt met tafelhouders met een tussenafstand van 114 mm (4,5 in) tot 209,5 mm (8,25 in).

MAYFIELD 2 basisunit (3101) De linkerbeugel kan over de verbindingsbuis worden verschoven zodat de steunstang kan worden gebruikt met tafelhouders met een tussenafstand van 130 mm (5,13 in) tot 209,5 mm (8,25 in).

MAYFIELD 2 basisunit (3102) De linkerbeugel kan over de verbindingsbuis worden verschoven zodat de steunstang kan worden gebruikt met tafelhouders met een tussenafstand van 168 mm (6,63 in) tot 400 mm (15,75 in).

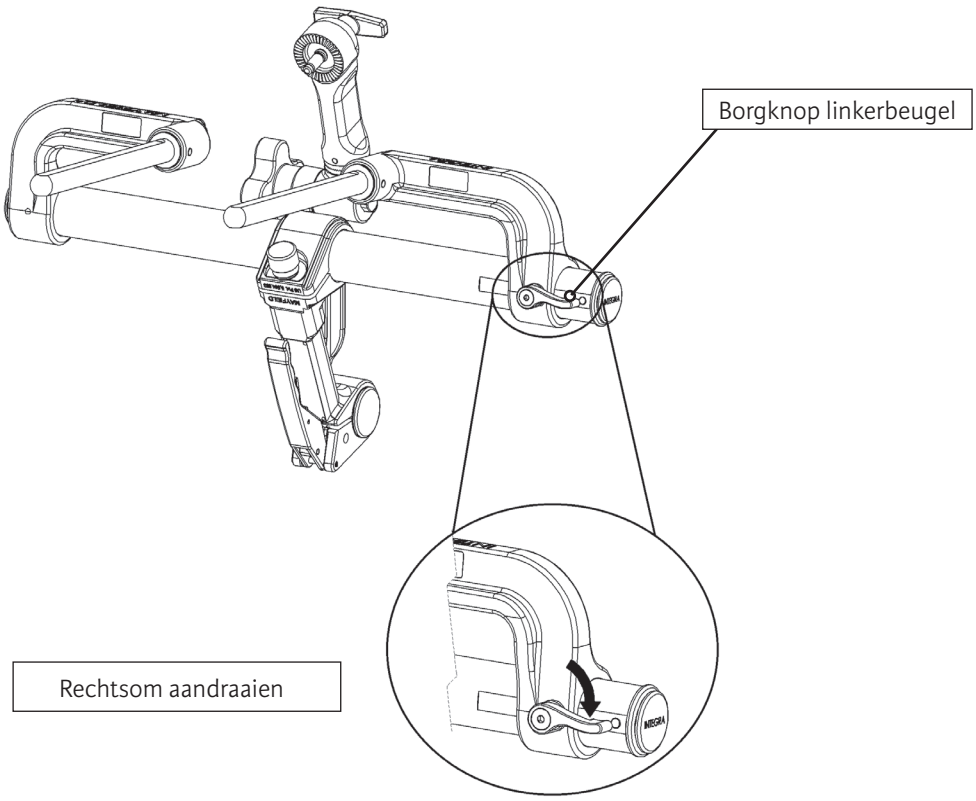
1. Draai de borgknop op de achterkant (zie afb. 4) van de linkerbeugel los en schuif de linkerbeugel soepel over de verbindingsbuis totdat u de gewenste afstand tussen de steunstangen hebt verkregen.

2. Monteer de basisunit op de operatietafel door de twee steunstangen in lijn te zetten met de houders op het hoofdeinde van de operatietafel, of in de NeuroGen-adapter of dwarsstangadapter.

3. Draai de borgknop van de linkerbeugel aan om de linkerbeugel op zijn plaats te bevestigen.

⚠ LET OP ⚠

Gebruik **NOOIT** gereedschap om knoppen op dit instrument aan te draaien. Alle knoppen mogen alleen met de hand worden aangedraaid. Pas op dat u de knoppen niet te strak aandraait. Het instrument kan beschadigd raken als het te strak wordt aangedraaid.

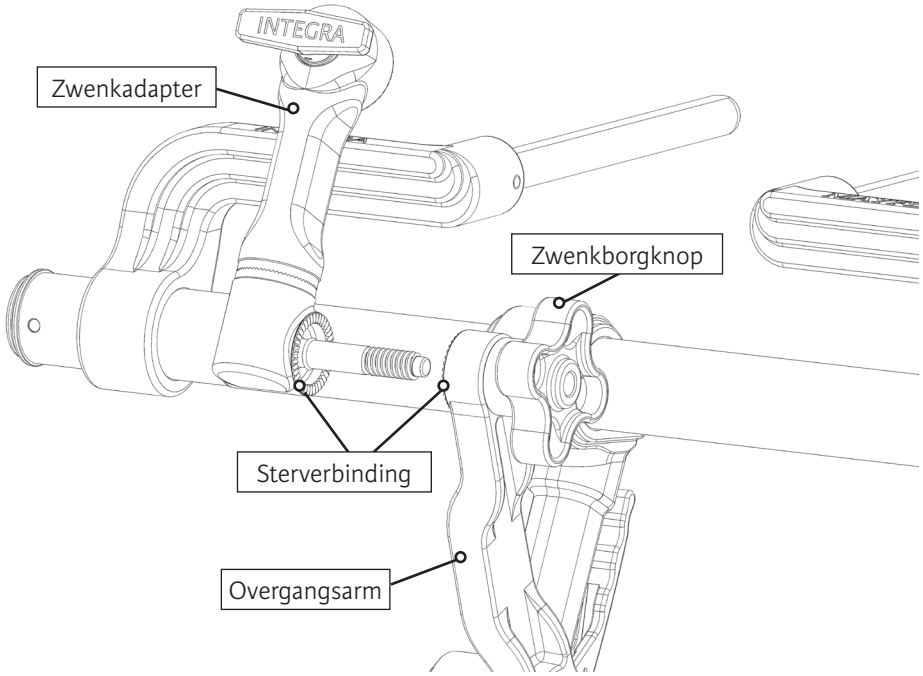


Afbeelding 4 Borgknop linkerbeugel

4. Bevestig de steunstangen van de basisunit op de tafel door de tafelborgknoppen of de knoppen op de NeuroGen-adapter of de dwarsstangadapter aan te draaien.

Bevestiging van de zwenkadapter (A3018 of A3008) op de basisunit

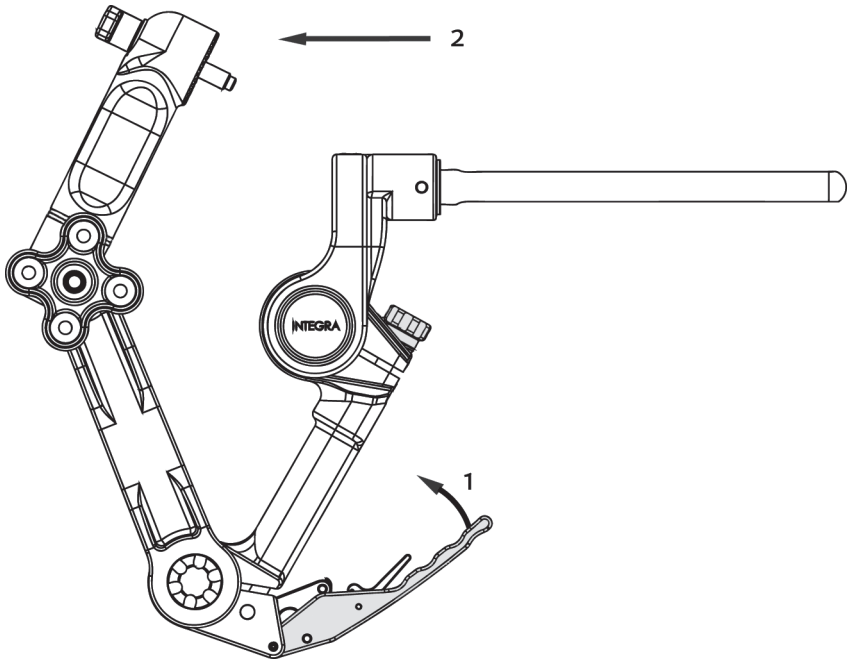
Steek de schroef van de zwenkadapter in de gelobde zwenkborgknop op het uiteinde van de overgangsarm. Zet vast door de zwenkborgknop rechtsom aan te draaien: zorg dat de tanden van de sterverbindingen goed in elkaar grijpen. Niet te strak aandraaien. Voor het bevestigen of verwijderen van de zwenkadapter op de basisunit mogen geen gereedschappen worden gebruikt.



Afbeelding 5 Bevestiging van de zwenkadapter

⚠ LET OP ⚠

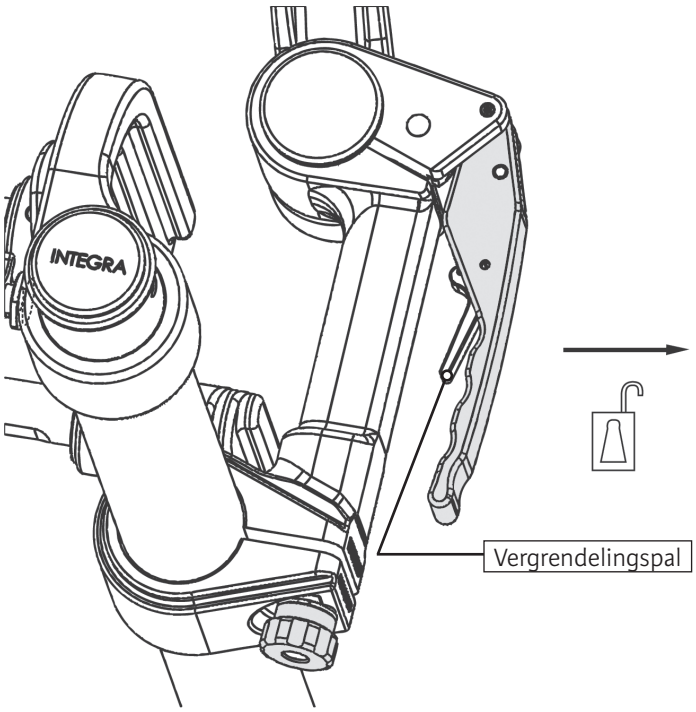
Controleer de stabiliteit van de basisunit door de (op de operatietafel bevestigde) onderdelen te plaatsen zoals in afbeelding 6. Druk licht tegen de zwenkadapter in de in afbeelding 6 door pijl 2 aangegeven richting. De verbindingen mogen niet wiebelen. Staak gebruik van het product als een verbinding wiebelt, en neem contact op met de MAYFIELD-vertegenwoordiger of het serviceteam van MAYFIELD.



Afbeelding 6 Stabiliteitscontrole

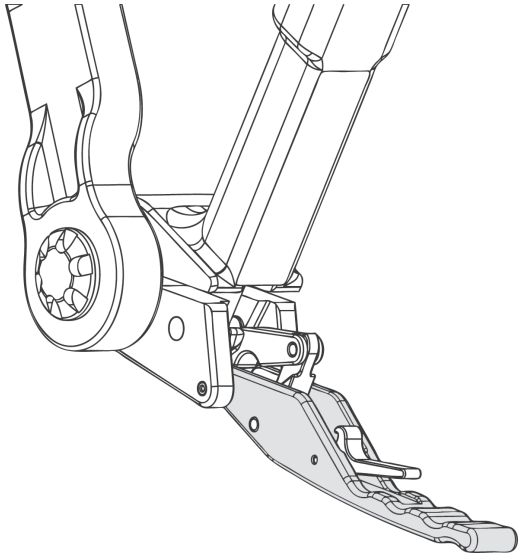
Plaatsen van de overgangsarm en zwenkadapter

De greep is voorzien van een zelfvergrendelingsfunctie. Om de borggreep los te halen, drukt u de vergrendelingspal in de borggreep: de borggreep komt dan uit de gesloten stand.



Afbeelding 7 Zelfvergrendelingsfunctie van de greep

1. Open de borggreep om de overgangsarm naar wens te plaatsen. De borggreep moet helemaal open staan om de overgangsarm vrij te kunnen verplaatsen.

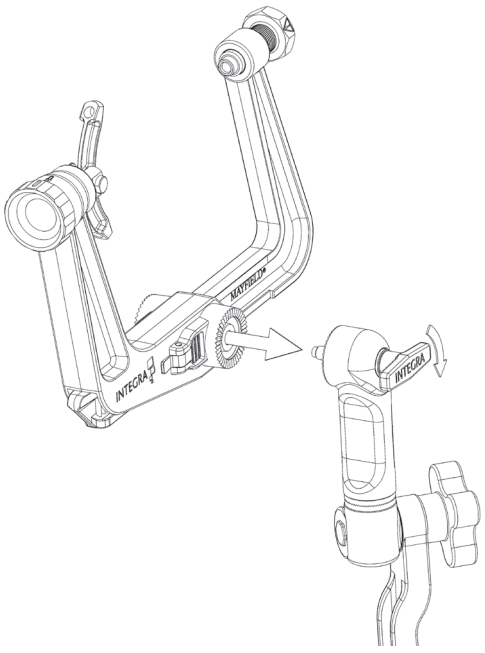


Afbeelding 8 Borggreep in geopende stand

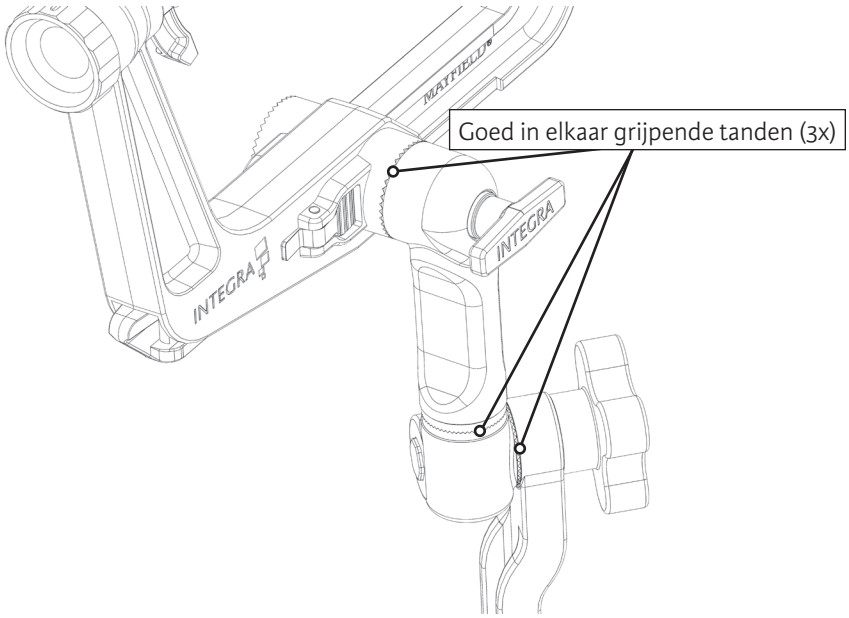
2. Nadat de schedelklem op de schedel van de patiënt is vastgezet, legt de operateur de patiënt in de operatiepositie die voor de ingreep vereist is. Met de patiënt in deze positie houdt de operateur het hoofd van de patiënt en de schedelklem tegen en geeft de operateur opdracht om de overgangsarm tot de juiste hoogte omhoog te brengen zodat de schedelklem op de zwenkadapter kan worden bevestigd.

   a) Nadat de overgangsarm op de juiste hoogte voor bevestiging op de schedelklem is gekomen, wordt de montageschroef van de grote ster op de zwenkadapter in de grote ster van de schedelklem gestoken, en vervolgens rechtsom aangedraaid. Het hoofd van de patiënt moet in de positie worden gehouden die door de operateur is opgedragen.

   b) Zorg dat de schedelklem goed wordt bevestigd op de zwenkadapter door de montageschroef op de bovenkant van de zwenkadapter rechtsom aan te draaien (afb. 9A). Sluit de borggreep. Zorg (waar van toepassing) dat de tanden van de sterverbinding goed in elkaar grijpen op alle scharnieren van de basisunit nadat alle afstellingen zijn verricht. (Zie afbeelding 9B.)



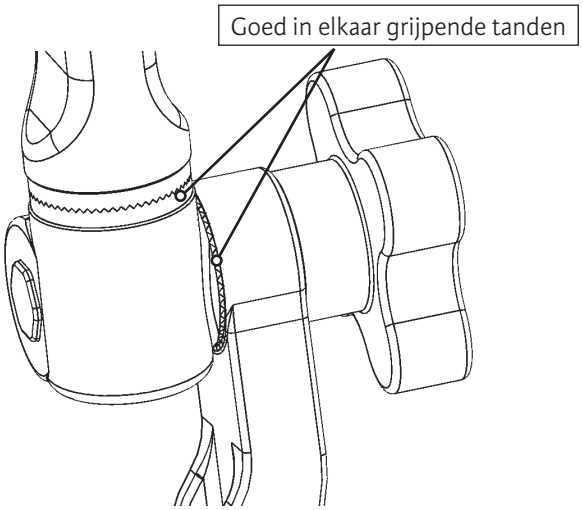
Afbeelding 9A Bevestiging van de schedelklem



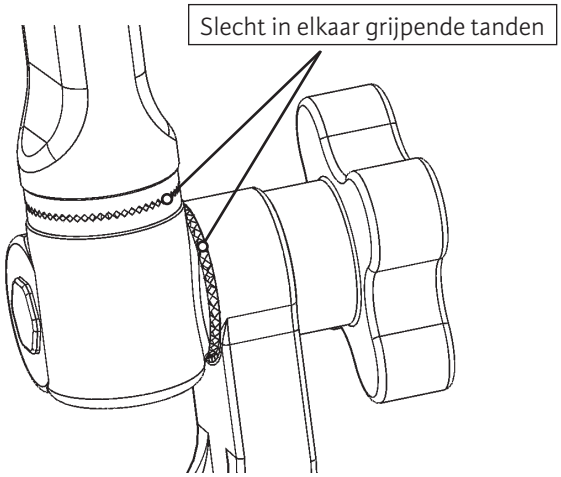
Afbeelding 9B Goed in elkaar grijpende tanden van de sterverbindingen

⚠ LET OP ⚠

Controleer altijd of de stertanden van de fittingen van de zwenkadapter en de andere sterverbindingen van dezelfde maat zijn en goed in elkaar grijpen voordat u het geheel helemaal aandraait. Anders kunnen de fittingen beschadigd raken en/of kan ongewenste beweging van de patiënt mogelijk worden. In afbeelding 10 ziet u een voorbeeld van een sterverbinding met goed in elkaar grijpende tanden. (Zie afb. 10A en 10B.)



Afbeelding 10A Goed in elkaar grijpende tanden

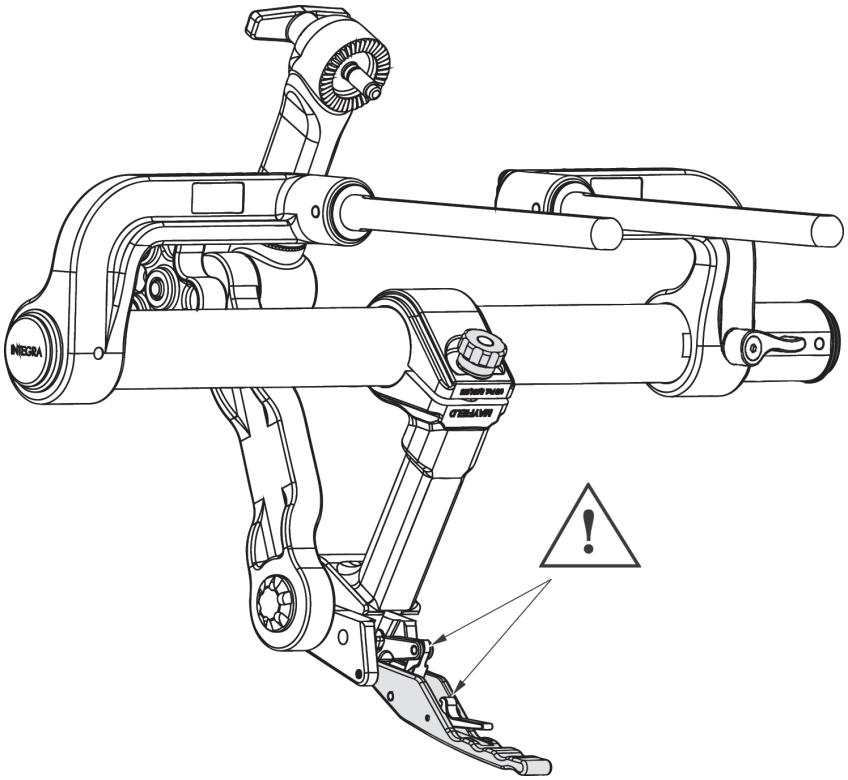


Afbeelding 10B Niet goed in elkaar grijpende tanden

(Bij gebruik van een hoefijzervormige hoofdsteun brengt u de overgangsarm tot de juiste hoogte omhoog. De schroef van de grote sterverbinding op de zwenkadapter moet in de grote ster van de hoefijzervormige hoofdsteun of die van de conversieadapter worden gestoken, indien gebruikt. Draai de schroef op de bovenkant van de zwenkadapter rechtsom aan.)

⚠ LET OP ⚠

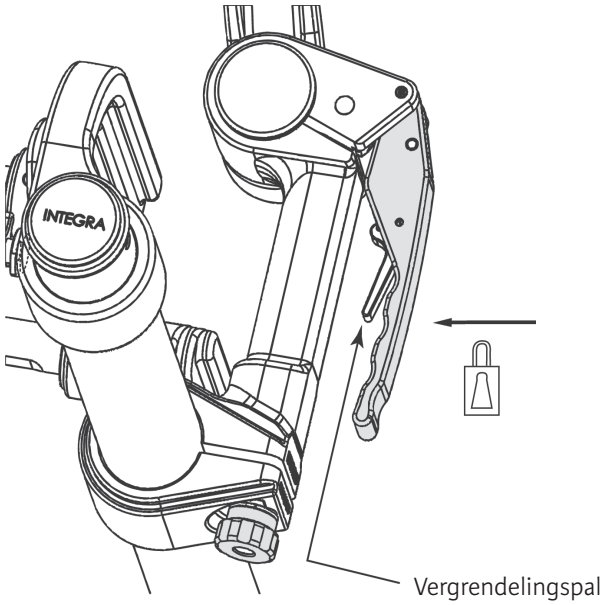
Houd uw vingers van de scharnierpunten vandaan wanneer u de borggreep van de basisunit sluit. Zie afbeelding 11 hieronder. Het verdient aanbeveling om de borggrepen met de palm van de hand te sluiten.



Afbeelding 11 Borgmechanisme

⚠ LET OP ⚠

Controleer altijd of de borgmechanismen goed zijn vastgezet na het verrichten van de afstellingen op de operatietafel. Controleer of de overgangsarm goed is bevestigd door te controleren of de borggreep goed is vastgezet. Trek de borggreep omhoog ZONDER de vergrendelingspal in te drukken. De borggreep mag niet geopend kunnen worden.



Afbeelding 12 Vastzetten van de borggreep

Reiniging van de MAYFIELD 2 basisunit

Deze instructies vormen een aanbeveling van de fabrikant om een goede werking te verzekeren en ervoor te zorgen dat de apparatuur zo lang mogelijk meegaat. Na meerdere opwerkingscycli van de apparatuur zullen vele factoren, waaronder de waterkwaliteit, de frequentie van inspectie en onderhoud alsmede de voor opwerking gebruikte methoden na verloop van tijd gevolgen hebben voor de prestatie van de apparatuur. Er is aangetoond dat handmatige reiniging op lange termijn de minste impact op de werking van het product heeft, en dit is daarom de opwerkingsmethode die wordt aanbevolen om ervoor te zorgen dat de apparatuur zo lang mogelijk meegaat. De apparatuur kan ook worden opgewerkt middels automatische reiniging en desinfectie volgens de aanwijzingen in dit onderdeel. Zolang het instrument wordt onderhouden volgens de aanbevelingen van de fabrikant valt verslechtering van de prestaties van het product niet te verwachten. Dit onderhoud omvat inspecties en onderhoudsbeurten, en het vermijden van het gebruik van hard water waar dit wordt aangegeven. Als het instrument niet goed wordt onderhouden, kan de kwaliteit na verloop van tijd en na meerdere opwerkingscycli afnemen, wat kan leiden tot een verslechterde prestatie.

Aandachtspunten:

- Volg nauwgezet de instructies in deze instructiehandleiding en tevens de procedures van uw instelling voor veilige decontaminatie, reiniging en opwerking van medische instrumenten.
- U dient te weten welke reinigings-/decontaminatiemethode vereist is voor het type afvalweefsel waaraan de instrumenten zijn blootgesteld. Dit geldt met name wanneer er een kans op blootstelling aan zeer besmettelijke ziekten bestaat.
- Dit protocol is uitsluitend gevalideerd voor de werkzaamheid van de reinigingsprocedure.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor informatie over demontage van het product voorafgaand aan reiniging.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor informatie over gebruik en configuratie van het product.
- De gebruiker dient de procedures van de instelling en de plaatselijke wet- en regelgeving inzake de opwerking van medische instrumenten in acht te nemen.
- Geleende en voor demonstraties gebruikte instrumenten moeten door de medische instelling worden ontsmet en verpakt voordat ze naar Integra worden teruggestuurd.
- Integra doet geen uitspraken over de werkzaamheid van de decontaminatieprocedures voor het deactiveren van pathogenen; er wordt hier alleen gesteld dat het instrument bestand is tegen deze procedures, met slechts minimale aantasting van de werking.
- Reinig het product volgens deze richtlijnen alvorens het voor de eerste keer te gebruiken.

Waarschuwingen:

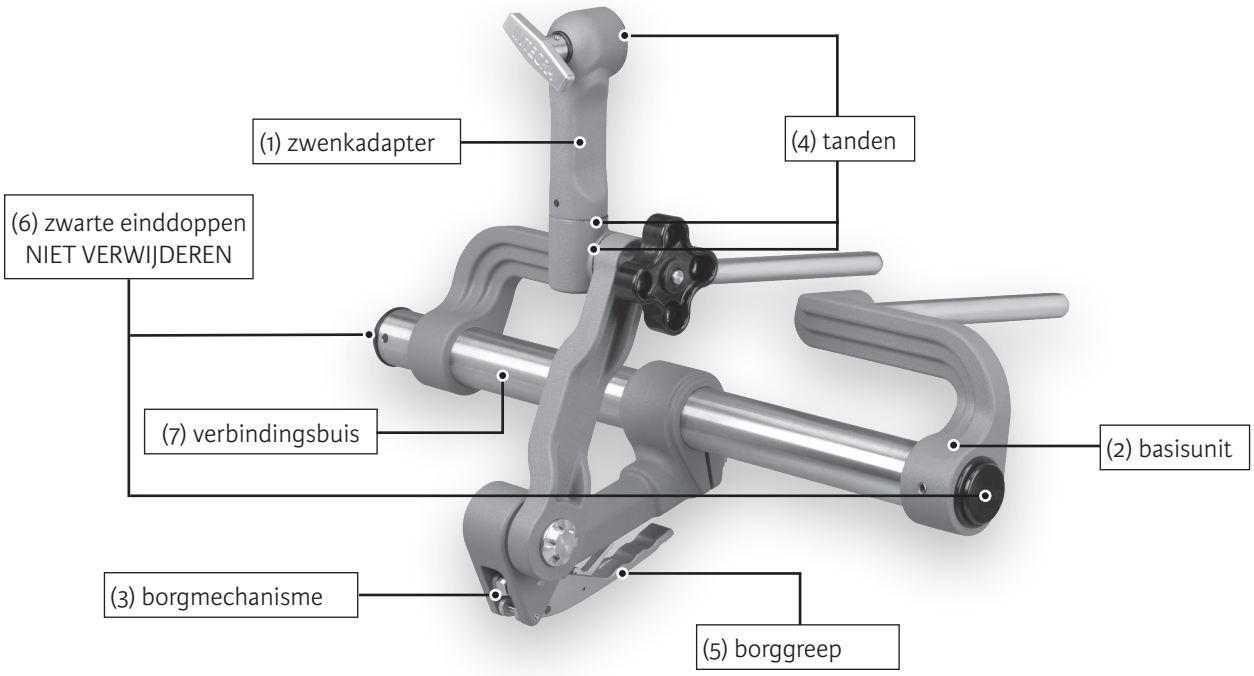
- Tref alle vereiste voorzorgsmaatregelen door de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (oog-/gelaatsbescherming, handschoenen zoals voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel) te dragen. Maak het instrument onmiddellijk na gebruik schoon.
- Bij gebruik van sterk alkalische middelen kunnen bepaalde onderdelen vlekken krijgen en/of corroderen Hoewel dit niet van invloed is op de werking van het instrument, wordt aanbevolen om direct na gebruik een zuur neutraliserend middel te gebruiken om cosmetische veranderingen te voorkomen.
- Volg alle instructies van de fabrikant van het detergens, de wasmachine en de autoclaaf.
- Volg de aanbevelingen voor de detergensconcentratie, temperatuur, blootstellingsduur, de specificaties voor compatibele materialen en de aanwijzingen voor afvoer die door de fabrikant zijn verstrekt.
- Gebruik uitsluitend de reinigingsbenodigdheden die in deze handleiding worden vermeld. Gebruik nooit metalen borstels.
- Als de instructies in dit document niet worden gevolgd, kan de apparatuur beschadigd raken

MAYFIELD 2 basisunit - A3101 (met A3018 zwenkadapter)

Voorbereiding voor reiniging en assemblage

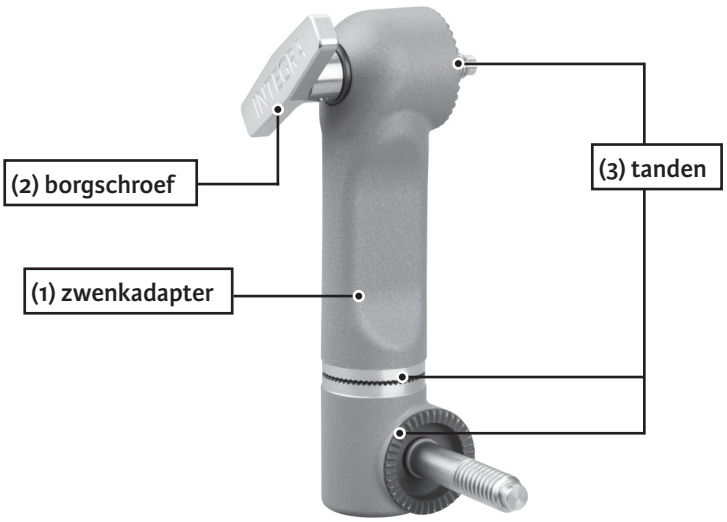
1. Verwijder de schedelklem van de basisunit.
2. Verwijder de basisunit van de operatietafel.
3. Verwijder ALLEEN de zwenkadapter (1) van de basisunit. Probeer geen andere onderdelen van de basisunit te demonteren.
4. VERWIJDER DE ZWARTE EINDDOPPEN (2) NIET van de verbindingsbuis van de Mayfield 2 basisunit.

Demontage	Reinheidsinspectie	Assemblage
1– Verwijder de zwenkadapter (1) van de basisunit (2). 2– Zorg dat de basisunit (2) **ONTGRENDELD** is voordat u met reiniging begint. 3– Probeer niet om het instrument verder te demonteren. 4– Verwijder de zwarte einddoppen (6) niet van de verbindingsbuis (7) van de Mayfield 2 basisunit.	Let goed op het volgende: 1– De omgeving van het borgmechanisme (3). 2– De tanden van de sterverbinding (beide kanten) (4) .	1– Schroef de zwenkadapter (1) vast op de basisunit (2). 2– Berg de basisunit (2) weg met de borggreep (5) in de gesloten stand.



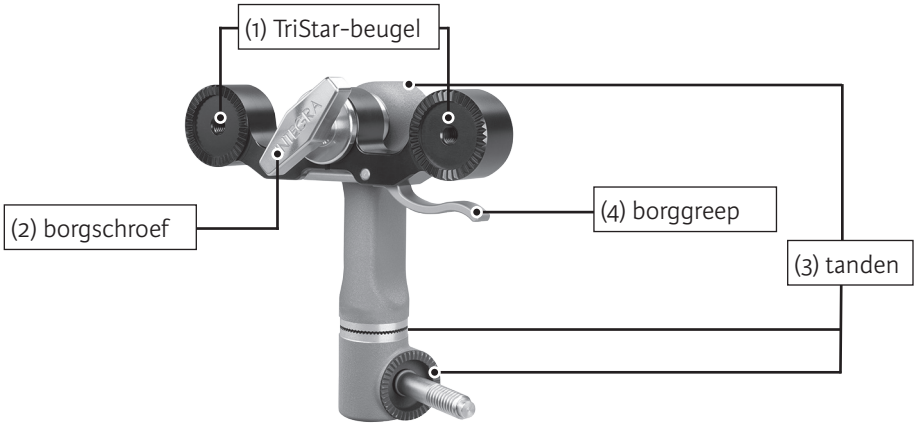
MAYFIELD 2 standaard zwenkadapter - A3018

Demontage	Reinheidsinspectie	Assemblage
1– Verwijder de zwenkadapter (1) van de basisunit (2). 2– Probeer niet om het instrument verder te demonteren.	Let goed op het volgende: 1– De tanden van de sterverbindingen (3). 2– De omgeving van de borgschroef (2). 3– Resten van weefselafval op de voet van de zwenkadapter.	N.v.t.



TriStar zwenkadapter - A3008

Demontage	Reinheidsinspectie	Assemblage
1– Verwijder de zwenkadapter van alle onderdelen. 2– Ontgrendel de TriStar-beugel (1), verwijder de borgschroef (2) en de TriStar-beugel (1).	Let goed op het volgende: 1– De tanden van de sterverbindingen (3). 2– De omgeving van de borgschroef (2). 3– Resten van weefselafval op de voet van de zwenkadapter.	1– Plaats de dubbele TriStar-beugel (1) terug. 2– Zet de borggreep (4) op de TriStar-beugel (1) vast. 3– Plaats de borgschroef (2) en druk hem stevig op zijn plaats.



Stap 1: Decontaminatie na blootstelling aan zeer besmettelijke ziekten*

Als het MAYFIELD 2-systeem is blootgesteld aan pathogenen die bestand zijn tegen de gebruikelijke desinfectiemethoden, is grotere voorzichtigheid bij het hanteren van het product vereist. De volgende stappen worden aanbevolen volgens het protocol van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor decontaminatie van zeer besmettelijke ziekten**:

- Houd vervuilde onderdelen van het instrument vochtig. Wacht met het aanbrengen van glutaaraldehyde, alcohol of formaline op het instrument totdat de decontaminatie is voltooid.

NB: Wacht totdat de decontaminatie is voltooid alvorens de basisunit en de schedelklem automatische reinigingsprocedures te laten doorlopen.

1. Verwijder alle grove resten en vuil van de instrumentonderdelen met een zachte doek of papieren handdoekjes. Zorg dat de vorming van aerosols of druppeltjes tijdens de aanvankelijke preparatie van het product voor decontaminatie tot een minimum wordt beperkt.
2. Plaats de onderdelen in een ondiepe bak en voeg voldoende chlooroplossing toe om het instrument geheel te bedekken. NB: De aanbevolen concentratie is 20.000 ppm beschikbaar chloor. Zie de paragraaf 'Bleekmiddelverdunning' in bijlage A.
   - Laat het geheel 60 minuten weken.
3. Haal de instrumenten uit de bleekmiddeloplossing en spoel ze geheel met water af
   - De instrumenten kunnen nu op 134 °C geautoclaveerd worden gedurende 18 minuten tot een uur.
   - Tests wijzen uit dat de instrumenten deze procedure maximaal 15 keer kunnen doorlopen zonder gevolgen voor de werking.

---

* Zeer besmettelijke ziekten omvatten onder andere overdraagbare spongiforme encefalopathie (tranmissible spongiform encephalopathy, TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), ook wel prionziekten genoemd (zie WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, 'HO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies' [Zwitserland, maart 1999], paragraaf 1).

** Integra beweert niet dat het volgende protocol effectief is voor het neutraliseren van specifieke pathogenen. Het protocol is een aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op basis van de beste beschikbare informatie ten tijde van publicatie. Het decontaminatieprotocol voor zeer besmettelijke ziekten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) stelt het volgende. '[Instrument] onderdompelen in natriumhypochloriet gedurende 1 uur; verwijderen en spoelen met water, en vervolgens in open trommel plaatsen en verhitten in autoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing (tot 121 °C) of poreuze belasting (tot 134 °C) gedurende 1 uur.' (Ref. WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, 'WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies' [Zwitserland, maart 1999], pp 29).

Stap 2: Reiniging

Het instrument is bestand tegen detergentia met een pH-waarde van 3 t/m 11. Voor dit instrument moeten de instructies van de fabrikant van het te gebruiken detergens worden gevolgd.

NB: Bij gebruik van sterk alkalische middelen kunnen bepaalde onderdelen vlekken krijgen en/of corroderen. Hoewel dit niet van invloed is op de werking van het instrument, wordt aanbevolen om direct na gebruik een zuur neutraliserend middel te gebruiken om te zorgen dat het instrument er als nieuw uit blijft zien.

2 Er zijn 2 reinigingsmethoden beschikbaar:

- Handmatige reiniging
- Automatische reiniging

Handmatige reiniging

Volgen van de onderstaande stappen wordt aanbevolen:

1. Verwijder de basisunit van de operatietafel.
2. Verwijder de zwenkadapter van de basisunit.
3. De basisunit moet na elk gebruik grondig worden gereinigd. Borstel elk onderdeel met een zachte borstel schoon. De basisunit is bestand tegen detergentia met een pH-waarde van 3–11. Maak grondig schoon om alle bloedsporen en/of resten afvalweefsel te verwijderen en te voorkomen dat zulke resten en/of bloedsporen de werking of beweging van het instrument belemmeren. Spoel grondig met schoon water om alle resten detergens te verwijderen.
4. Droog alle onderdelen met een zachte, droge handdoek af.
5. Inspecteer of de unit schoon is nadat alle onderdelen helemaal droog zijn.
6. Inspecteer alle onderdelen op eventueel zichtbare resten van afvalweefsel of resten van het reinigingsmiddel. Herhaal de procedure als u nog resten afvalweefsel of reinigingsmiddel ziet.

Automatische reiniging (inclusief thermische desinfectie)

NB: De gebruikte wasmachine moet voldoen aan de norm NEN EN ISO 15883-1.

1. Neem de instrumenten uit elkaar (zie 'Voorbereiding voor reiniging en assemblage').
2. Spoel de onderdelen onder warm kraanwater voordat u ze in de wasmachine plaatst.
3. Plaats het instrument zo dat de verschillende onderdelen elkaar niet raken.
4. Selecteer de cyclus voor instrumenten en programmeer de wasmachine voor de volgende cyclus:

Fasen	Tijd (min)	Watertemperatuur	Type en concentratie detergens
Voorwas 1	04:00	Koud H_2O uit kraan	N.v.t.
Enzymwas	04:00	Heet H_2O uit kraan*	Meertraps enzymatisch detergens met A.P.A.
Wassen 1	10:00	60 °C	Geconcentreerd reinigingsmiddel met neutrale pH
Spoelen 1	00:30	Heet H_2O uit kraan*	N.v.t.
Thermisch spoelen**	02:00	82,2 °C	N.v.t.

Tabel 1 Instrumentcyclus

Stap 3: Desinfectie

De MAYFIELD 2 basisunit moet na elk gebruik grondig worden gereinigd. Houd waar mogelijk de vervuilde onderdelen vochtig totdat met desinfectie kan worden begonnen.

BELANGRIJK: Als het product is blootgesteld aan persisterende pathogenen,[1] moet met het aanbrengen van glutaaraldehyde, alcohol of formaline op het instrument worden gewacht totdat de decontaminatie is voltooid. Na decontaminatie kunnen de gebruikelijke reinigingsprocedures worden gebruikt (zie paragraaf 'Decontaminatie').

De onderdelen van het instrument kunnen na normaal gebruik als volgt worden gedesinfecteerd:

Methode 1: Thermisch spoelen

- Na de eerste spoelcyclus kan een cyclus voor thermische desinfectie worden toegevoegd zoals aangegeven in tabel 1.

Methode 2: Chemisch

- Bereid een verse oplossing voor algemene desinfectie (zie onderstaande richtlijnen voor de bleekmiddeloplossing).
- Haal het instrument uit elkaar, plaats de onderdelen in een ondiepe bak en voeg voldoende algemene desinfectieoplossing toe om het instrument geheel te bedekken.
- Laat de onderdelen 15 minuten weken.
- Spoel grondig met schoon water.

Voor algemene desinfectie
Controleer of de concentratie basisch hypochloriet ten minste 4,5% is
Meng 1/2 deel bleekmiddel met 10 delen water

Tabel 2 Richtlijnen voor mengen van hypochloriet bleekmiddel

* Geen beperkingen voor temperatuur kraanwater

** Optionele fase voor desinfectie van onderdelen – minimale watertemperatuur zoals aangegeven of volgens de specificaties voor de thermische spoelcyclus zoals verstrekt door de fabrikant van de wasmachine

1. Persisterende pathogenen zijn bestand tegen deactivering door normale desinfectieprocedures en kunnen een meer agressieve aanpak vereisen om desinfectie te bewerkstelligen. Zie de richtlijnen in de paragraaf 'Decontaminatie' voor de aanbevolen procedures.

Desinfectie (vervolg)

Methode 3: Autoclaaf

- Omwikkel de onderdelen van het schoongemaakte en uit elkaar genomen instrument om ze schoon te houden.
- De parameters voor tijd en temperatuur kunnen sterk uiteenlopen, afhankelijk van het type autoclaaf en het verpakkingsmateriaal. Volg de instructies van de fabrikant voor het laden en het gebruik van de autoclaaf.
- Zorg dat de stoom alle oppervlakken direct kan bereiken.
- Gebruik voor aanvang van de cyclus vacuüm (14 kPa/2 psia) en desinfecteer vervolgens 4 minuten met stoom op 132 °C tot 134 °C.
- Wacht nadat het instrument uit de autoclaaf is genomen totdat alle onderdelen op kamertemperatuur zijn gekomen voordat u begint met assemblage, hantering, opslag of gebruik.
- Verricht na desinfectie de routinematige reiniging (zie paragraaf 'Reiniging').

5. Haal alle instrumenten uit de wasmachine en zorg dat ze helemaal droog zijn. Droog ze zo nodig verder af met een steriele absorberende pluisvrije doek.
6. Inspecteer alle onderdelen op eventuele resten van afvalweefsel of resten van het reinigingsmiddel. Herhaal de procedure als u nog steeds vuil ziet. (Zie bijlage B. voor informatie over ander gevalideerde reinigingscycli.)

Bijlage A: Bleekmiddelverdunning

Bleekmiddeloplossingen geven chloorgas af. Bereid de oplossing in een goed geventileerde ruimte.

NB: De werkzaamheid van hypochloriet neemt af met het verouderen van het bleekmiddel. Gebruik uitsluitend pas aangeschaft bleekmiddel voor het bereiden van oplossingen voor decontaminatie. Geen voorverdund bleekmiddel gebruiken. Maak voor elk gebruik een verse hoeveelheid bleekmiddeloplossing klaar. Richtlijnen voor het mengen van hypochlorietbleekmiddel om een oplossing van 20.000 ppm te verkrijgen:

Bleekmiddel	Instructies voor bereiding
4,5%	4 delen bleekmiddel in 5 delen water
5%	2 delen bleekmiddel in 3 delen water
6%	1 deel bleekmiddel in 2 delen water

NB: Bij gebruik van sterk alkalische middelen kunnen bepaalde onderdelen vlekken krijgen en/of corroderen. Hoewel dit niet van invloed is op de werking van het instrument, wordt aanbevolen om direct na gebruik een zuur neutraliserend middel te gebruiken om te zorgen dat het instrument er als nieuw uit blijft zien.

Bijlage B: Overige gevalideerde reinigingscycli

Voorwas	Hoofdwas			Spoelen	Thermische desinfectie	(drogen optioneel)
	Temperatuur	Wachttijd	Detergensbehandeling			
Koud leidingwater (minder dan 43 °C)/4 min.	93 °C	Ten minste 1 min	Alkalisch middel (bijv. neodisher™ SeptoClean)	Heet leidingwater/ 2 min.	Optioneel	90 °C/ 20 min.
50 °C/7 min.	90 °C	Ten minste 1 min	Neutraal enzymatisch middel (bijv. Enzol volgens instructies fabrikant)	Heet leidingwater/ 2 min.	Optioneel	90 °C/ 20 min.

Inspectie van onderdelen

De onderdelen van de MAYFIELD 2 basisunit moeten voor aanvang van elke procedure worden geïnspecteerd om te zorgen dat het product goed werkt en om problemen tijdens de ingreep te voorkomen. De inspectie dient het volgende te omvatten:

1. Controleer of alle onderdelen van de basisunit voor assemblage beschikbaar zijn. Raadpleeg de paragraaf 'Inspectie' in deze instructiehandleiding voor een volledige lijst van onderdelen. ALLE onderdelen moeten beschikbaar en voor assemblage gereed zijn, anders mag de basisunit niet worden gebruikt.

2. Controleer de afstelling van de borggrepen voor de voet aan de hand van onderstaande stappen.

   a. Bevestig de basisunit op een operatietafel en vergrendel hem op zijn plaats zoals eerder in deze handleiding beschreven.

   b. Controleer of de borggreep goed functioneert.

   c. Als de borggreep bij het uitoefenen van druk niet goed werkt, gebruikt u de volgende aanwijzingen om de borggreep bij te stellen.

3. Test de werking van de borggreep na het bijstellen. Volg de instructies die eerder in deze handleiding zijn gegeven om te controleren of de borggreep op zijn plaats blijft zitten als er druk op wordt uitgeoefend.

4. Controleer de werking van de andere onderdelen van de basisunit.

   a. Controleer of de borggreepconstructie gemakkelijk over de horizontale stang heen en weer geschoven kan worden.

   b. Controleer of de linkerbeugel goed is vastgezet en niet beweegt.

   c. Zet de borgknop op de zwenkadapter helemaal vast om te controleren of de tanden van de sterverbinding goed in elkaar grijpen en deze in geen van beide richtingen kan zwenken of bewegen.

   d. Zet de borggreep vast en draai de knop van de zwenkadapter aan: de gehele basisunit moet nu op zijn plaats vergrendeld zijn en mag niet wiebelen.

   e. Als u beweging ziet, draait u de knop nogmaals aan en stelt u de borggreep af.

5. Verricht een visuele inspectie van alle onderdelen (begin aan de zijkant van de basisunit en inspecteer alle onderdelen systematisch, waarbij u naar de andere kant toewerkt om te verzekeren dat u geen onderdelen over het hoofd ziet).

   a. Controleer of alle verbindingen vrij zijn van vuil dat een goede werking van een onderdeel of hiermee verbonden onderdeel zou kunnen belemmeren.

   b. Inspecteer alle onderdelen op eventuele barsten op alle vlakken.

De levensduur van de MAYFIELD-producten is naar verwachting 7 jaar.

Standaardgarantie van Integra

INTEGRA garandeert uitsluitend aan de oorspronkelijke koper dat elk nieuw MAYFIELD-product vrij is van tekortkomingen in materiaal en fabricage bij normaal gebruik en onderhoud gedurende een periode van een jaar (tenzij anderszins uitdrukkelijk bepaald voor accessoires) vanaf de datum van aflevering door INTEGRA aan de eerste koper, doch niet langer dan de 'uiterste gebruiksdatum' zoals vermeld op etikettering van het product.

- Chirurgische instrumenten zijn gegarandeerd vrij van tekortkomingen in materiaal en fabricage indien normaal gebruikt en gereinigd en indien gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn.
- Onder deze garantie vallende producten die door INTEGRA zijn verstrekt middels een overeenkomst voor lease, huur of betaling van de aankoopprijs in termijnen en die reparatieservice vereisen tijdens de duur van een dusdanige overeenkomst zullen gerepareerd worden conform de bepalingen van die overeenkomst.

Indien er zich onder de garantie vallende defecten voordoen tijdens de garantieperiode of bepalingen van een dusdanige plaatsingsovereenkomst, dient de koper direct contact op te nemen met het hoofdkantoor van INTEGRA. Indien de koper beroep wenst te doen op deze garantievoorwaarden, dient het product aan het hoofdkantoor van INTEGRA te worden geretourneerd. Het defecte product dient onverwijld, correct verpakt en kosten koper te worden geretourneerd. Verlies of schade bij retourzending aan INTEGRA zijn het risico van de klant. De enige verantwoordelijkheid van INTEGRA volgens de garantievoorwaarden betreft reparatie of vervanging, naar goeddunken van INTEGRA en op kosten van INTEGRA, conform de bepalingen van deze garantievoorwaarden en toepasselijke overeenkomsten.

INTEGRA IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, INDIRECTE, BIJKOMENDE OF STRAFRECHTELIJKE SCHADE IN VERBAND MET DE AANSCHAF OF HET GEBRUIK VAN ENIG PRODUCT VAN INTEGRA. Deze garantie geldt niet voor, en INTEGRA is niet aansprakelijk voor, enig verlies dat ontstaat in verband met aankoop of gebruik van een product van INTEGRA dat is gerepareerd door anderen dan een erkend servicemedewerker van INTEGRA of dat zodanig is gewijzigd dat zulks volgens de mening van INTEGRA van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product, of dat onderhevig is geweest aan onjuist gebruik, nalatigheid of ongelukken of dat op andere wijze is gebruikt dan volgens de door INTEGRA verstrekte instructies. DEZE BEPERKTE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, ALSMEDE ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN DE ZIJDE VAN INTEGRA; INTEGRA AANVAARDT, NOCH VERLEENT ENIGE VERTEGENWOORDIGER OF ANDERE PERSOON DE BEVOEGDHEID TOT HET UIT HAAR NAAM AANVAARDEN VAN, ENIGE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID IN VERBAND MET DE PRODUCTEN VAN INTEGRA.

INTEGRA WIJST ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES AF, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING OF GARANTIE VAN KWALITEIT ALSMEDE ALLE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES. Geen enkele garantie mag worden gesteld door enige handeling of uitspraak, en deze standaard garantie mag op geen enkele wijze worden gemodificeerd, tenzij in geschrifte en ondertekend door een functionaris van INTEGRA. Deze beperkingen aangaande de creatie of modificatie van deze garantievoorwaarden kunnen niet mondeling dan wel door enige handeling opgegeven of gemodificeerd worden.

Service en reparaties

Neem voor service en reparaties buiten de Verenigde Staten contact op met de plaatselijke erkende Integra-vertegenwoordiger.

Stuur in de Verenigde Staten alle instrumenten ter onderhoud of reparatie naar:

Integra
4900 Charlemar Drive, Building A
Cincinnati, Ohio 45227, VS
(Vermeld altijd het nummer van de aankooporder of het RMA-nummer en een schriftelijke beschrijving van het probleem.)
U kunt ons ook bellen: 877-444-1114

Niet al deze producten zijn in alle landen of regio's verkrijgbaar, vanwege specifiek vereiste officiële goedkeuringen of vergunningen voor verkoop aldaar.

- Raadpleeg voor complete klinische aanwijzingen altijd de toepasselijke gebruiksaanwijzing.
- Niet-bindend document. De fabrikant behoudt zich het recht voor de producten voor kwaliteitsverbetering zonder nadere aankondiging te wijzigen.
- Waarschuwing: Volgens de vigerende wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.

Aanvullende informatie (uitsluitend voor klanten in EMEA)
De in dit document vermelde producten zijn instrumenten van CE-klasse I, IIa, IIb of III. Neem voor vragen over de indeling van de instrumenten contact op met Integra. Alle in dit document vermelde medische hulpmiddelen zijn voorzien van een CE-markering conform richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen en aanverwante artikelen, tenzij specifiek voorzien van de aanduiding "NOT CE MARKED".

Neem voor meer informatie of voor bestellingen contact op met:

Verenigde Staten, Canada, Azië, Pacific, Latijns-Amerika

USA 800-654-2873 ▪ 888-980-7742 fax
Internationaal +1 609-936-5400 ▪ +1 609-750-4259 fax
integralife.com/contact

Europa, Midden-Oosten, Afrika

Internationaal +33 (0)4 37 47 59 50 ▪ +33 (0)4 37 47 59 25 fax
Benelux +32 (0)2 257 4130 ▪ +32 (0)2 253 2466 fax
Frankrijk +33 (0)4 37 47 59 10 ▪ +33 (0)4 37 47 59 29 fax
Zwitserland +41 (0)22 721 23 00 ▪ +41 (0)22 721 23 99 fax
Verenigd Koninkrijk +44 (0)1 264 345 781 ▪ +44 (0)1 264 363 782 fax
integralife.eu/contact

Amerikaans octrooi www.integralife.com/patentmarking

CE

Fabrikant:

Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Bldg. A
Cincinnati, Ohio 45227 ▪ USA

EC REP Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – Frankrijk
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra en het Integra-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. MAYFIELD is een gedeponeerd handelsmerk van SM USA, Inc. en wordt door Integra onder licentie gebruikt. Neodisher is een handelsmerk van Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. Enzol is een handelsmerk van ASP Global Manufacturing GMBH.
©2022 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden. 451A3100 Rev HAA 2022-10 0649598-3