

## MAYFIELD® Adult Radiolucent Horsehoe Headrest ( **REF** - A2010)

### Instruction Manual

EN – ENGLISH .....	2
FR – FRANÇAIS .....	16
IT – ITALIANO .....	30
DE – DEUTSCH .....	44
ES – ESPAÑOL .....	58
NL – NEDERLANDS .....	72



Manufacturer:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemar Drive, Building A  
Cincinnati, OH 45227, USA  
Tel: 513-533-7979  
Fax: 513-271-1915  
integralife.com



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

# Rx ONLY



This page is intentionally left blank.

**MAYFIELD® Adult Radiolucent  
Horseshoe Headrest  
( REF - A2010)**

**Instruction Manual**

## Meaning Of Symbols Used In This Manual - ENGLISH

 CAUTION! 

Hazards which could result in equipment or property damage

 WARNING! 

Hazards which could result in severe personal injury or death



Caution



Product complies with the requirements of MDR 2017/745



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Consult Instructions for Use

**Rx ONLY**

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



Catalog number



Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



Lot number



Serial number



Medical Device



## EN – ENGLISH

### Indications for Use/Intended Purpose

The MAYFIELD® Adult Radiolucent Horseshoe Headrest is intended to be used to support a patient's head in both the prone and supine positions during diagnostic examination or surgical procedures where support and stabilization of the head is desired but complete fixation of the head is not required.



**WARNING:**

Failure to read and follow instructions furnished in this product insert may result in serious patient injury..



**WARNING:**

Device must not be used if it appears to be damaged or functioning incorrectly. Doing so may result in serious patient injury.



**WARNING:**

Ensure the mating starburst teeth of the Swivel Adaptor and the Stationary Horseshoe Faceplate are the same size and have properly engaged (meshed) when fully tightened. Failure to do so may damage teeth, compromise stability, and result in serious patient injury.



**WARNING:**

Do not position the Slide Horseshoe Faceplate past the end of the Stationary Horseshoe Faceplate slide bar (Figure 11). Doing so may result in serious patient injury.



**WARNING:**

Horseshoe Faceplates should be adjusted prior to patient positioning. Make certain to always support the patient's head when adjusting the Horseshoe Faceplates or unlocking any connection of this device. Failure to do so may result in serious patient injury.



**WARNING:**

Failure to properly position the patient and to fully secure all adjustment portions of this or any support device may result in serious patient injury.



**WARNING:**

Pulley Rod may be used for traction of up to 40 lbs. Exceeding 40 lbs. of traction load may result in device failure and serious patient injury.



**WARNING:**

Ensure the mating starburst teeth of the Pulley Rod and the Stationary Horseshoe Faceplate are the same size and have properly engaged (meshed) when fully tightened. Failure to do so may damage teeth, compromise stability and support of traction load, and result in serious patient injury.



**WARNING:**

Device must not be used if it has been dropped or mishandled. Doing so may result in serious patient injury.



**WARNING:**

Do not steam sterilize any component of this device. Doing so may damage device and result in serious patient injury.

## Description

The MAYFIELD Adult Radiolucent Horseshoe Headrest (Figure 1) includes:

1. Stationary Horseshoe Faceplate
2. Slide Horseshoe Faceplate
3. Adjustment Knob
4. Pulley Rod
5. Pulley Rod Knob
6. Horseshoe Gel Pad, Adult Left
7. Horseshoe Gel Pad, Adult Right

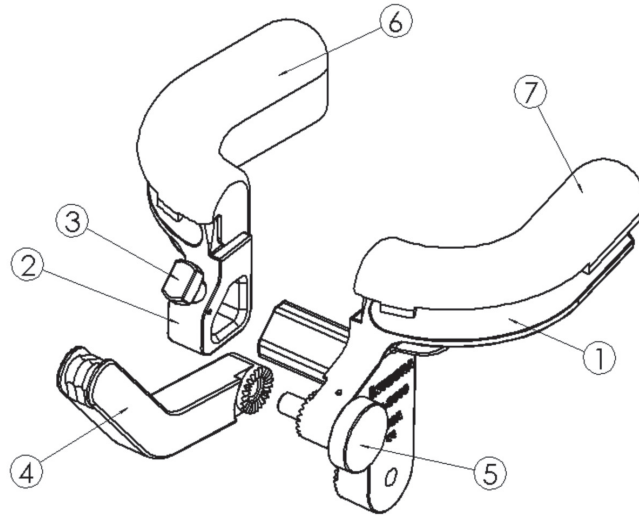


Figure 1

The MAYFIELD Adult Radiolucent Horseshoe Headrest is designed to provide support and stabilization of the head in conjunction with the following equipment: A1079 MAYFIELD Radiolucent Base Unit (shown in Figure 2), A2004 MAYFIELD Radiolucent Headrest System, A1111 MAYFIELD Radiolucent Tri-Star Swivel Adaptor, A2079 MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit, and A2111 MAYFIELD Infinity XR2 Tri-Star Swivel Adaptor.

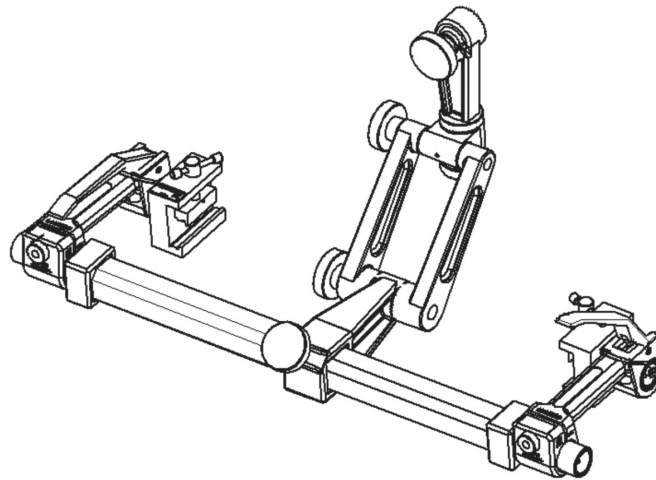


Figure 2

The MAYFIELD Adult Radiolucent Horseshoe Headrest is designed to attach to the Short Swivel Adaptor (Figure 3) of the MAYFIELD Radiolucent Base Unit or the MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit (not shown). If extra starburst attachments for ancillary equipment are desired, the MAYFIELD Adult Radiolucent Horseshoe Headrest may be attached to the MAYFIELD Radiolucent Tri-Star Swivel Adaptor (REF A-1111, Figure 4) of the MAYFIELD Radiolucent Headrest System (REF A-2004) in conjunction with the MAYFIELD Radiolucent Base Unit or the MAYFIELD XR2 Tri-Star Swivel Adaptor (REF A2111 (not shown)).

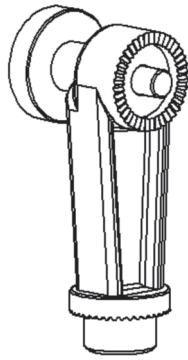


Figure 3

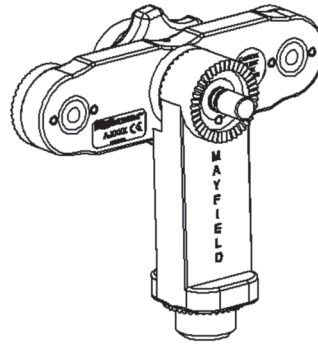


Figure 4

The MAYFIELD Adult Radiolucent Horseshoe Headrest is designed to be used with the included Horseshoe Gel Pads. Replacement Gel Pads are available individually (REF 41C1444 Adult Left and 41C1445 Adult Right).

The included Pulley Rod can be attached for traction of up to 40 lbs. if desired, or left unattached.

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

### **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.

### **Inspection**

Always inspect instruments 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. Allow your Integra Representative to inspect this device a minimum of two times per year to assist you in its proper function.



#### **WARNING:**

Device must not be used if it appears to be damaged or functioning incorrectly. Doing so may result in serious patient injury.

### **Gel Pads**

1. Pads should not have any rips or tears in the top surface.
2. Backs of the pads should not be broken or cracked.

### **Stationary Horseshoe Faceplate with attached Pulley Rod Knob**

1. Pulley Rod Knob should freely turn and easily screw into the threaded hole of the Pulley Rod.
2. Small starburst teeth of the Stationary Horseshoe Faceplate should match up and tighten securely with the starburst teeth of the Pulley Rod.
3. Large starburst teeth of the Stationary Horseshoe Faceplate should match up and tighten securely with the starburst teeth of the Radiolucent Short Swivel Adaptor or Radiolucent Tri-Star Swivel Adaptor.
4. Parts should be smooth and free of cracks and voids.
5. Gel Pad should slide easily onto the Stationary Horseshoe Faceplate and snap in place.

### **Slide Horseshoe Faceplate with attached Adjustment Knob**

1. Slide Horseshoe Faceplate should slide easily onto the Stationary Horseshoe Faceplate.
2. Adjustment Knob should turn easily and securely lock down on the slide bar of the Stationary Horseshoe Faceplate.
3. Parts should be smooth and free of cracks and voids.
4. Gel Pad should slide easily onto the Slide Horseshoe Faceplate and snap into place.

### **Pulley Rod**

1. Part should be smooth and free of cracks and voids.

## **Instructions for Use**

### **Mounting of Base Unit and attachment of Transitional Members and Swivel Adaptor**



#### **IMPORTANT:**

Refer to the corresponding MAYFIELD instruction manual (REF 451A2004, 451A2079) for the correct usage of the applicable MAYFIELD Base Unit prior to using this device. If applicable, refer to the corresponding MAYFIELD Tri-Star Swivel Adaptor instruction manual (REF 451A1111, 451A2111) prior to using this device.

1. Mount the MAYFIELD Radiolucent Base Unit to the operating table.
2. Attach the Transitional Members and the Short Swivel Adaptor to the Radiolucent Base Unit. If extra starburst attachments for ancillary equipment are desired, the MAYFIELD Radiolucent Tri-Star Swivel Adaptor may be used instead of the Short Swivel Adaptor.

### Attachment of Adult Radiolucent Horseshoe Headrest to Swivel Adaptor

1. Attach the Adult Radiolucent Horseshoe Headrest to the chosen Swivel Adaptor by inserting the torque screw of the Short Swivel Adaptor (Figure 5) or the torque screw of the Radiolucent Tri-Star Swivel Adaptor (Figure 6) into the threaded hole of the Stationary Horseshoe Faceplate such that the starburst teeth of the Swivel Adaptor are facing the large starburst teeth of the Stationary Horseshoe Faceplate.

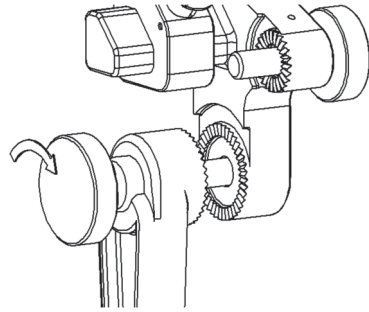


Figure 5

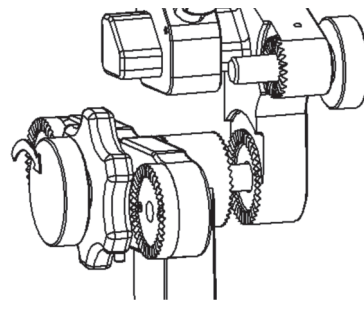


Figure 6

2. Turn the Swivel Adaptor torque screw clockwise several times.
3. Position the Adult Radiolucent Horseshoe Headrest in desired orientation and turn the Swivel Adaptor torque screw clockwise until fully tightened (Figures 7 and 8)

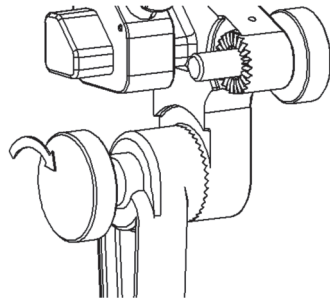


Figure 7

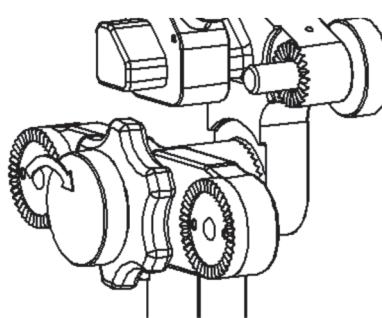


Figure 8



#### WARNING:

Ensure the mating starburst teeth of the Swivel Adaptor and the Stationary Horseshoe Faceplate are the same size and have properly engaged (meshed) when fully tightened. Failure to do so may damage teeth, compromise stability, and result in serious patient injury.

4. Slide the Gel Pads onto the Horseshoe Faceplates until snapped in place.

### Adjustment of Horseshoe Faceplates

1. Turn the Adjustment Knob counterclockwise until the Slide Horseshoe Faceplate can slide freely (Figure 9).

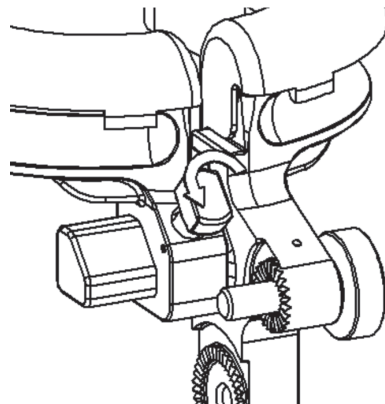


Figure 9

2. Position the Slide Horseshoe Faceplate with respect to the Stationary Horseshoe Faceplate to accommodate the size of the patient's head.
3. Turn the Adjustment Knob clockwise until fully tightened (Figure 10).

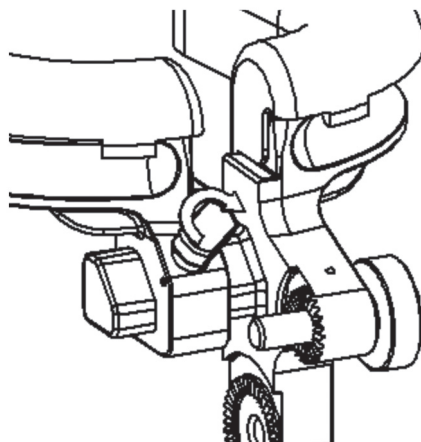
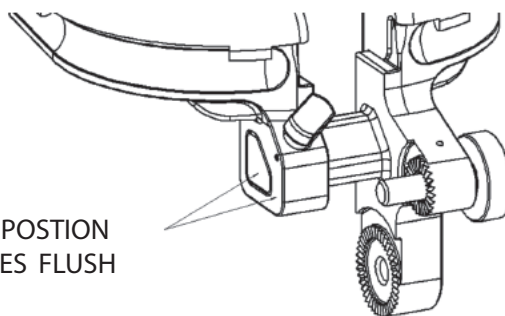


Figure 10

**WARNING:**

Do not position the Slide Horseshoe Faceplate past the end of the Stationary Horseshoe Faceplate slide bar (Figure 11). Doing so may result in serious patient injury.



MAXIMUM POSITION  
WHEN FACES FLUSH

Figure 11

**WARNING:**

Horseshoe Faceplates should be adjusted prior to patient positioning. Make certain to always support the patient's head when adjusting the Horseshoe Faceplates or unlocking any connection of this device. Failure to do so may result in serious patient injury.

**WARNING:**

Failure to properly position the patient and secure all connections on this device may result in serious patient injury.

### Attachment of Pulley Rod



**WARNING:**

Pulley Rod may be used for traction of up to 40 lbs. Exceeding 40 lbs. of traction load may result in device failure and serious patient injury.

1. Insert threaded portion of the Pulley Rod Knob into the threaded hole of the Pulley Rod such that the starburst teeth of the Pulley Rod are facing the small starburst teeth of the Stationary Horseshoe Faceplate (Figure 12).

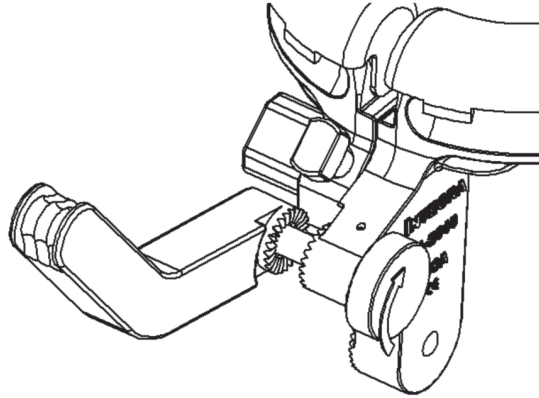


Figure 12

2. Turn the Pulley Rod Knob clockwise several turns.
3. Position the Pulley Rod in desired orientation.
4. Turn the Pulley Rod Knob clockwise until fully tightened (Figure 13).

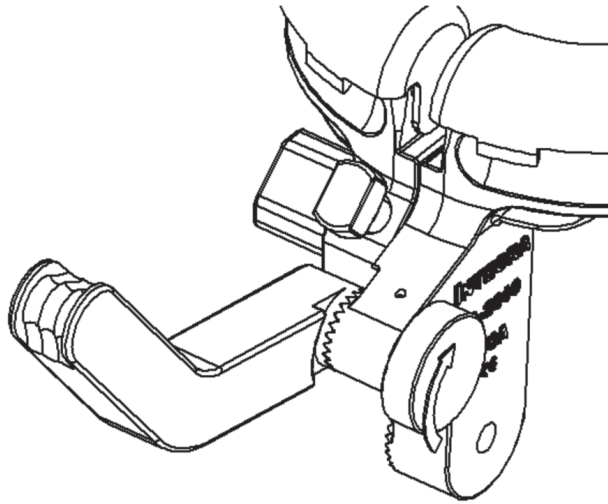


Figure 13



**WARNING:**

Ensure the mating starburst teeth of the Pulley Rod and the Stationary Horseshoe Faceplate are the same size and have properly engaged (meshed) when fully tightened. Failure to do so may damage teeth, compromise stability and support of traction load, and result in serious patient injury.

## Cleaning

### Group 1 - Non-Critical<sup>1</sup>, Heat Sensitive, pH Sensitive

- Headrests

### Group 2 - Non-Critical<sup>1</sup>, Heat Sensitive, pH Sensitive, Alcohol Sensitive

- Gel Pads



**WARNING:**

There is no validated automated cleaning/washing/disinfection method for Group 2 (gel pads). A thorough, manual cleaning process is recommended for these devices. Automated cleaning methods may not be effective and may result in damage and reduced performance.

Prior to cleaning, disassemble components.

1. Remove the Gel Pads from the Horseshoe Faceplates.
2. Turn the Adjustment Knob counterclockwise until the Slide Horseshoe Faceplate can freely separate from the Stationary Horseshoe Faceplate.
3. Turn the Pulley Rod Knob counterclockwise until the Pulley Rod can freely separate from the Stationary Horseshoe Faceplate.



**CAUTION:**

The Adjustment Knob is permanently attached to the Slide Horseshoe Faceplate. Use of excessive force in an attempt to remove the Adjustment Knob from the Slide Horseshoe Faceplate can result in damage to components.



**CAUTION:**

The Pulley Rod Knob is permanently attached to the Stationary Horseshoe Faceplate. Use of excessive force in an attempt to remove the Pulley Rod Knob from the Stationary Horseshoe Faceplate can result in damage to components.

The MAYFIELD Adult Radiolucent Horseshoe Headrest should be thoroughly cleaned after each use. Clean all components, including the Gel Pads, with a neutral pH detergent. A soft brush can be used if necessary. Clean all components thoroughly to prevent traces of blood or debris from interfering with proper function of the device.

Rinse thoroughly with de-ionized or sterile water to remove any residual detergent.

All components of the MAYFIELD Adult Radiolucent Horseshoe Headrest except the Gel Pads may be wiped down with a 70% isopropyl alcohol solution.



**WARNING:**

Do not steam sterilize any component of this device. Doing so may damage device and result in serious patient injury.



**CAUTION:**

Do not use an alcohol solution on the Gel Pads, immerse the Gel Pads in liquid, or expose the Gel Pads to heat via steam sterilization or any other means.

## Manual Wash

### CAUTIONS

- Alkaline and highly acidic detergents and solutions cause damage to the devices.
- Channels and crevices found on this device require particular attention during cleaning.
- Pay special attention to the water quality used throughout reprocessing. Hard water can damage the surface of the equipment. Avoid using hard water. Instead use purified water unless otherwise specified.

### Limitations on reprocessing

- Repeated processing has minimal effects on these devices. Product life is normally determined by wear and damage due to use.
- It is important to have Integra NeuroSpecialists perform routine inspections (twice yearly is recommended). See contact information below.

## INSTRUCTIONS

### Containment/Transportation

- Follow health care facility protocol for safe containment and transport to the decontamination environment.
- It is recommended that devices are cleaned immediately after use.

---

<sup>1</sup> AAMI TIR 12:2010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in Health Care facilities.

**Preparation for Cleaning**

- Disassembly is required.

Disassembling Equipment	Inspecting for Cleanliness
Remove the gel pads from the unit by sliding off. Keep all joints in the unlocked position. Slide the adjustable headrest base until it comes apart.	Inspect the teeth of the starbursts and make sure to inspect all joints. Pay close attention to the area around the locking screw.

**Cleaning – Manual Equipment: Water, Neutral pH Detergent, Soft Bristle Brush, Towels**

**Method**

1. Prepare neutral pH enzymatic detergent solution (e.g. Endozime® AW Triple Plus with APA (Ruhof), 1:128 ratio) according to detergent manufacturer's instructions using lukewarm tap water.
2. Prepare equipment for soaking by disassembling removable parts and loosening connections.
3. Rinse equipment in warm water before placing into bath.
4. Completely soak equipment in water/detergent solution for 30 minutes maximum.
5. Clean thoroughly with a soft nylon bristle brush. NOTE: If possible, use a disposable brush.
6. Rinse in warm purified water until all visible substances and residual detergent are removed. NOTE: Make sure to give special attention to hard-to-reach areas.
7. Thoroughly dry equipment with soft clean towels and use medically compressed air if needed, to dry channels, crevices and lumens.
8. Inspect the equipment to make sure there is no visible organic debris or residue from cleaning agent.

Repeat process if any soil is detected.

**Drying**

- Products should be dry at this point. If wetness or excess liquid is detected, dry with a soft clean towel.
- Medically compressed air can be used if needed.

**Optional Automatic Wash / Disinfect**

**CAUTIONS**

- Alkaline and highly acidic detergents and solutions cause damage to the devices.
- Channels and crevices found on these devices require particular attention during cleaning.
- Pay special attention to the water quality used throughout reprocessing. Hard water can damage the surface of the equipment. Avoid using hard water. Instead use purified water unless otherwise specified.

**Limitations on Reprocessing**

- **Repeated processing has negative effects on these devices and is not recommended for routine use.**
- It is important to have Integra NeuroSpecialists perform routine inspections (twice yearly is recommended). See contact information.

**INSTRUCTIONS**

**Cleaning - Automated Equipment: Neutral pH Detergent**

**Method**

1. Prepare equipment for cleaning by disassembling removable parts and loosening connections.
2. Rinse equipment in warm water before placing into washer.
3. Load device into the washer and place small parts in container or tray inside the washer unit in order to avoid losing small components. **NOTE:** Load devices carefully into washer in order to avoid collision.
4. Follow the instructions listed below and set washer machine to these exact parameters:

Phase	Time (Min.)	Water Temperature	Detergent and Concentration
Pre-wash 1	4:00	Cold water	N/A
Enzyme Wash	4:00	Hot water	Neutral pH enzymatic (e.g. Endozime® AW Triple Plus with APA, Ratio 1:128)
Wash 1	10:00	60.0°C (140° F)	Neutral pH detergent (e.g. Renu-Klenz™, Steris, Ratio 1:256)
Rinse 1	0:30	Hot water	N/A
Thermal Rinse**	2:00	82.2°C (180° F)	N/A

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



**NOTE:** Any deviation from this guideline could result in damage to the equipment as well as improper cleaning results. Rinse with purified water. Do not perform if parameters cannot be achieved.

5. Remove from washer and dry completely if needed.
6. Inspect equipment to make sure there is no visible organic debris or residue from cleaning agent. Repeat process if any visible soil is detected.

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

### **Care and Storage**

The MAYFIELD Adult Radiolucent Horseshoe Headrest should be returned to its protective storage case after each use. If the MAYFIELD Adult Radiolucent Horseshoe Headrest is dropped or mishandled, it should be immediately returned to Integra LifeSciences, Cincinnati, Ohio, for evaluation.



**WARNING:**

Device must not be used if it has been dropped or mishandled. Doing so may result in serious patient injury.

### **Maintenance and Care**

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

Recommended Action	Recommended 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.

See Inspection and/or Service notes section for routine checks to be performed on the device.

**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.

### **Integra Standard Warranty**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“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, EXPRESSED 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, EXPRESSED 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 EXPRESSED 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.

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

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, Ohio 45227

(Always include the purchase order number and a written description of the problem).

Or phone: 877-444-1114 (USA only)

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. Endozime is a trademark of Ruhof Corporation. Renu-Klenz is a trademark of Steris Corporation.

©2021 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.  
451A2010 Rev DAA 2021-01 0687829-3

This page is intentionally left blank.

**Têteière fer à cheval MAYFIELD®  
radiotransparente pour adulte  
( REF - A2010)**

**Mode d'emploi**

**Signification des symboles utilisés dans ce manuel - FRANÇAIS**

 **ATTENTION!** 

Dangers pouvant causer des dommages au matériel ou aux biens

 **AVERTISSEMENT!** 

Dangers pouvant causer des blessures personnelles graves, voire fatales



Attention



Ce produit est conforme aux exigences de la RDM 2017/745



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Consulter le mode d'emploi.

**Rx ONLY**

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de santé autorisé ou sur son ordonnance.



Référence catalogue



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Numéro de lot



N° de série



Dispositif médical

## FR – FRANÇAIS

### Indications d'utilisation/Utilisation prévue

La têtère fer à cheval MAYFIELD® radiotransparente pour adulte est indiquée pour maintenir la tête d'un patient en procubitus ou en décubitus au cours d'exams à visée diagnostique ou d'interventions chirurgicales nécessitant un maintien et une stabilisation de la tête mais non une immobilisation totale.



**AVERTISSEMENT :**

Le patient pourrait subir des blessures graves si les instructions de la présente notice ne sont pas respectées.



**AVERTISSEMENT :**

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou ne fonctionne pas correctement. Tout manquement à cet avertissement risque d'entraîner des lésions graves au patient.



**AVERTISSEMENT :**

Vérifier que les dentures radiales conjuguées de l'adaptateur pivotant et du cadre fer à cheval fixe sont de la même taille et correctement engagées (engrenées) lorsqu'elles sont serrées à fond. Tout manquement à cet avertissement risque d'endommager les dentures, de compromettre la stabilité et d'entraîner des lésions graves au patient.



**AVERTISSEMENT :**

Ne pas positionner le cadre fer à cheval coulissant au-delà de l'extrémité de la barre coulissante du cadre fer à cheval fixe (Figure 11). Tout manquement à cet avertissement risque d'entraîner des lésions graves au patient.



**AVERTISSEMENT :**

Régler les cadres fer à cheval avant de positionner le patient. Toujours maintenir la tête du patient lors du réglage des cadres fer à cheval ou du déblocage d'un montage quelconque de ce dispositif. Tout manquement à cet avertissement risque d'entraîner des lésions graves au patient.



**AVERTISSEMENT :**

Le patient pourrait subir des blessures graves s'il n'est pas positionné correctement et si les parties réglables du dispositif ou d'un dispositif de soutien ne sont pas bien fixées.



**AVERTISSEMENT :**

La charge de traction maximale de la tige à poulie est de 18 kg. Le dépassement de cette limite de 18 kg risque d'entraîner une défaillance du dispositif et des lésions graves au patient.



**AVERTISSEMENT :**

Vérifier que les dentures radiales conjuguées de la tige à poulie et du cadre fer à cheval fixe sont de la même taille et correctement engagées (engrenées) lorsqu'elles sont serrées à fond. Tout manquement à cet avertissement risque d'endommager les dentures, de compromettre la stabilité et le soutien de la charge de traction, et d'entraîner des lésions graves au patient.



**AVERTISSEMENT :**

Ne pas utiliser le dispositif s'il a fait l'objet d'une chute ou d'un usage abusif. Tout manquement à cet avertissement risque d'entraîner des lésions graves au patient.



**AVERTISSEMENT :**

Ne pas stériliser les composants de ce dispositif à la vapeur. Tout manquement à cet avertissement risque d'endommager le dispositif et d'entraîner des lésions graves au patient.

**Description**

La têtière fer à cheval MAYFIELD radiotransparente pour adulte (Figure 1) comprend :

1. Cadre fer à cheval fixe
2. Cadre fer à cheval coulissant
3. Molette de réglage
4. Tige à poulie
5. Molette de la tige à poulie
6. Coussin gel pour fer à cheval, adulte, gauche
7. Coussin gel pour fer à cheval, adulte, droit

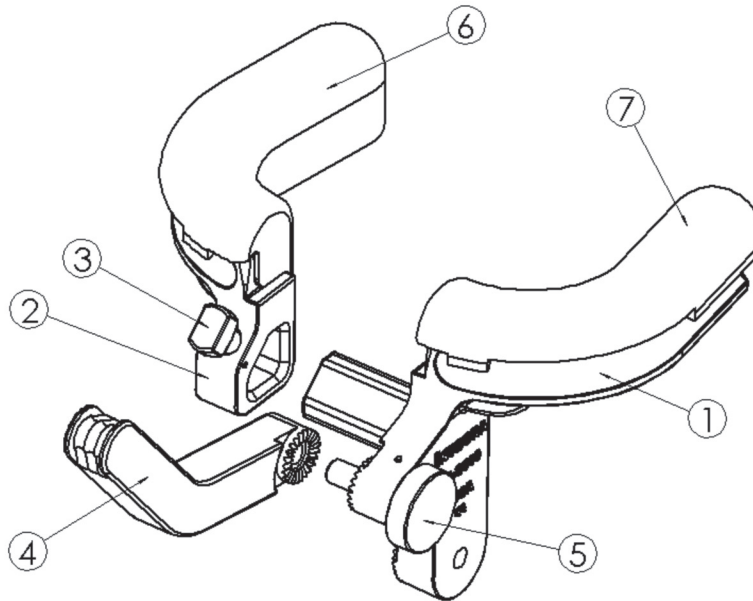


Figure 1

La têtière fer à cheval radiotransparente pour adulte de MAYFIELD est conçue pour apporter soutien et stabilité à la tête en association avec l'équipement suivant : Le dispositif de base radiotransparent de MAYFIELD A1079 (illustré à la Figure 2), le système de têtière radiotransparent de MAYFIELD A2004, l'adaptateur pivotant radiotransparent Tri-Star de MAYFIELD A1111, le dispositif de base Infinity XR2 de MAYFIELD A2079 et l'adaptateur pivotant Infinity XR2 Tri-Star de MAYFIELD A2111.

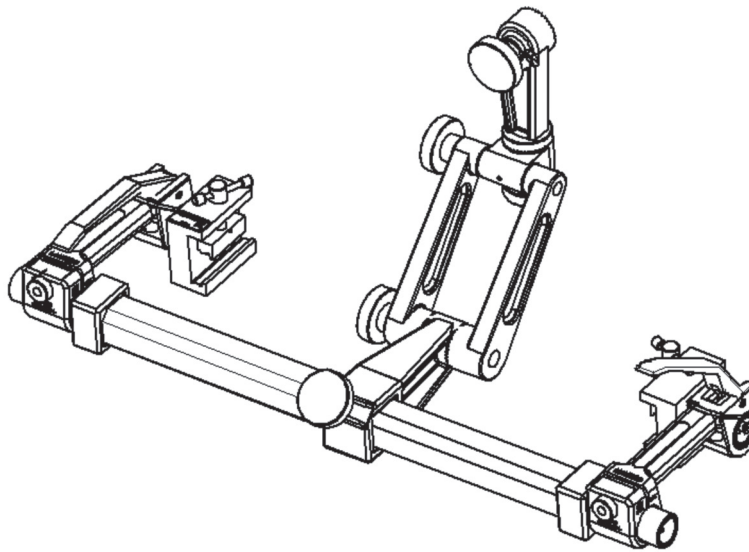


Figure 2

La têtière fer à cheval radiotransparente pour adulte de MAYFIELD est conçue pour être fixée à l'adaptateur court pivotant (Figure 3) du dispositif de base radiotransparent de MAYFIELD ou du dispositif de base radiotransparent Infinity XR2 de MAYFIELD (non illustré). Si vous souhaitez obtenir des accessoires Starburst supplémentaires pour le matériel auxiliaire, la têtière fer à cheval radiotransparente pour adulte de MAYFIELD peut être fixée à l'adaptateur pivotant radiotransparent Tri-Star de MAYFIELD (Réf. A-1111, Figure 4) du système de têtière radiotransparent de MAYFIELD (Réf. A-2004) en association avec l'unité de base radiotransparente de MAYFIELD ou l'adaptateur pivotant XR2 Tri-Star de MAYFIELD (Réf. A2111 (non illustré)).



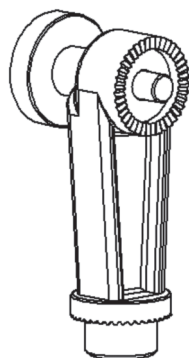


Figure 3

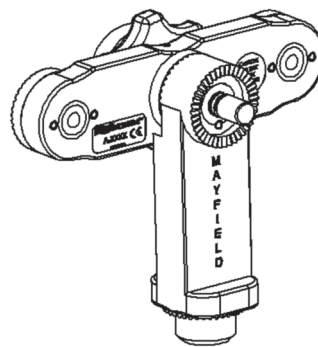


Figure 4

La têtière fer à cheval MAYFIELD radiotransparente pour adulte est conçue pour être utilisée avec les coussins gel pour fer à cheval inclus. Des coussins gel de rechange individuels sont disponibles (REF 4-1-C-1444 adulte, gauche et 4-1-C-1445 adulte, droit).

La tige à poulie incluse peut être fixée ou non, et offre une charge de traction maximale de 18 kg.

L'utilisation des produits et accessoires MAYFIELD avec les équipements de stabilisation d'autres fabricants n'est pas recommandée.

### **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.

### **Inspection**

Toujours vérifier les instruments avant et après leur utilisation. Si un élément semble endommagé et/ou ne pas fonctionner correctement, ne pas utiliser le dispositif et l'envoyer immédiatement à un centre de réparation Integra agréé où il sera évalué, réparé ou remplacé. Faire vérifier ce dispositif par votre représentant Integra au moins deux fois par an pour veiller à son fonctionnement correct.



#### **AVERTISSEMENT :**

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou ne fonctionne pas correctement. Tout manquement à cet avertissement risque d'entraîner des lésions graves au patient.

### **Coussins gel**

1. La surface supérieure des coussins ne doit pas présenter de déchirures.
2. Le dos des coussins ne doit être ni rompu ni fissuré.

### **Cadre fer à cheval fixe avec molette de tige à poulie intégrée**

1. La molette de la tige à poulie doit tourner librement et se visser facilement dans le trou fileté de la tige à poulie.
2. La petite denture radiale du cadre fer à cheval fixe doit correspondre à la denture radiale de la tige à poulie et être serrée à fond.
3. La grande denture radiale du cadre fer à cheval fixe doit correspondre à la denture radiale de l'adaptateur pivotant court radiotransparent ou de l'adaptateur pivotant Tri-Star radiotransparent et être serrée à fond.
4. Les pièces doivent être lisses et exemptes de fissures et de défauts.
5. Le coussin gel doit facilement glisser en place et s'enclencher sur le cadre fer à cheval fixe.

### **Cadre fer à cheval coulissant avec molette de réglage intégrée**

1. Le cadre fer à cheval coulissant doit facilement glisser dans le cadre fer à cheval fixe.
2. La molette de réglage doit tourner librement et bloquer complètement la barre coulissante du cadre fer à cheval fixe.
3. Les pièces doivent être lisses et exemptes de fissures et de défauts.
4. Le coussin gel doit facilement glisser en place et s'enclencher sur le cadre fer à cheval coulissant.

### **Tige à poulie**

1. La pièce doit être lisse et exempte de fissures et de défauts.

### **Mode d'emploi**

Montage de l'unité de base et fixation des pièces de transition et de l'adaptateur pivotant



#### **IMPORTANT :**

Veillez préalablement consulter le mode d'emploi de MAYFIELD approprié (Réf. 451A2004 ou 451A2079) pour utiliser correctement le dispositif de base de MAYFIELD concerné. Le cas échéant, veuillez consulter le mode d'emploi de l'adaptateur pivotant Tri-Star MAYFIELD approprié (Réf. 451A1111 ou 451A2111) avant de l'utiliser.

1. Monter l'unité de base MAYFIELD radiotransparente sur la table d'opération.
2. Fixer les pièces de transition et l'adaptateur pivotant court à l'unité de base radiotransparente. Si des éléments à denture radiale supplémentaires sont souhaités pour des équipements auxiliaires, l'adaptateur pivotant Tri-Star MAYFIELD radiotransparent peut être utilisé au lieu de l'adaptateur pivotant court.

#### Fixation de la têtère fer à cheval radiotransparente pour adulte à l'adaptateur pivotant

1. Fixer la têtère fer à cheval radiotransparente pour adulte à l'adaptateur voulu en insérant la vis de serrage de l'adaptateur pivotant court (Figure 5) ou de l'adaptateur pivotant Tri-Star radiotransparent (Figure 6) dans le trou fileté du cadre fer à cheval fixe, de manière à ce que la denture radiale de l'adaptateur pivotant soit orientée vers la grande denture radiale du cadre fer à cheval fixe.

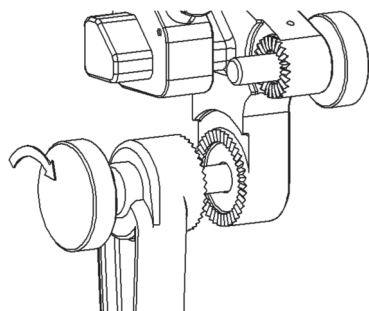


Figure 5

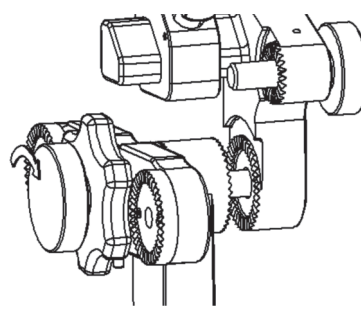


Figure 6

2. Faire plusieurs tours dans le sens horaire avec la vis de serrage de l'adaptateur pivotant.
3. Positionner la têtère fer à cheval radiotransparente pour adulte selon l'orientation souhaitée et tourner la vis de serrage de l'adaptateur pivotant dans le sens horaire pour la serrer à fond (Figures 7 et 8).

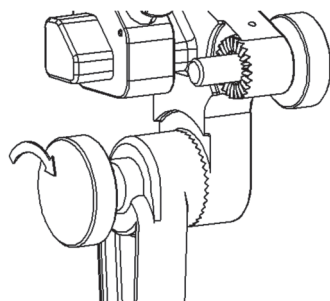


Figure 7

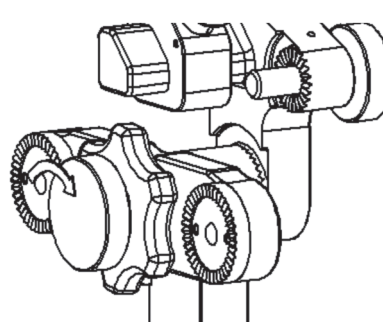


Figure 8



#### AVERTISSEMENT :

Vérifier que les dentures radiales conjuguées de l'adaptateur pivotant et du cadre fer à cheval fixe sont de la même taille et correctement engagées (engrenées) lorsqu'elles sont serrées à fond. Tout manquement à cet avertissement risque d'endommager les dentures, de compromettre la stabilité et d'entraîner des lésions graves au patient.

4. Glisser les coussins gel sur les cadres fer à cheval jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent.

#### Réglage des cadres fer à cheval

1. Tourner la molette de réglage dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que le cadre fer à cheval coulissant glisse librement (Figure 9).

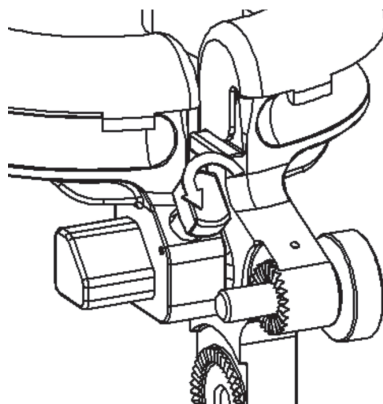


Figure 9

2. Positionner le cadre fer à cheval coulissant par rapport au cadre fer à cheval fixe en tenant compte de la taille de la tête du patient.
3. Tourner la molette de réglage dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit serrée à fond (Figure 10).

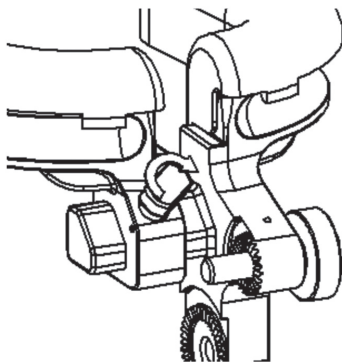
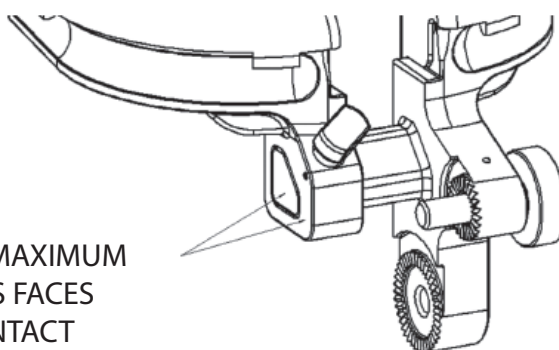


Figure 10

**AVERTISSEMENT :**

Ne pas positionner le cadre fer à cheval coulissant au-delà de l'extrémité de la barre coulissante du cadre fer à cheval fixe (Figure 11). Tout manquement à cet avertissement risque d'entraîner des lésions graves au patient.



POSITION MAXIMUM  
AVEC LES FACES  
EN CONTACT

Figure 11

**AVERTISSEMENT :**

Régler les cadres fer à cheval avant de positionner le patient. Toujours maintenir la tête du patient lors du réglage des cadres fer à cheval ou du déblocage d'un montage quelconque de ce dispositif. Tout manquement à cet avertissement risque d'entraîner des lésions graves au patient.

**AVERTISSEMENT :**

Tout manquement à positionner correctement le patient et à sécuriser tous les montages sur ce dispositif risque d'entraîner des lésions graves au patient.

**Fixation de la tige à poulie****AVERTISSEMENT :**

La charge de traction maximale de la tige à poulie est de 18 kg. Le dépassement de cette limite de 18 kg risque d'entraîner une défaillance du dispositif et des lésions graves au patient.

1. Insérer la partie filetée de la molette de la tige à poulie dans le trou fileté de la tige, de manière à ce que la denture radiale de la tige soit orientée vers la petite denture radiale du cadre fer à cheval fixe (Figure 12).

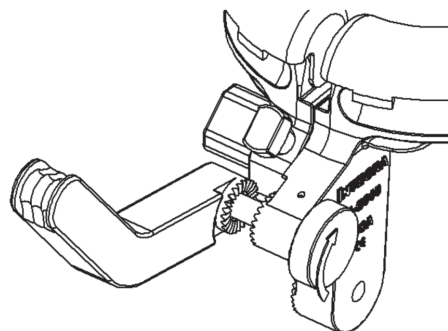


Figure 12

2. Faire plusieurs tours dans le sens horaire avec la molette de la tige à poulie.
3. Positionner la tige à poulie selon l'orientation souhaitée.
4. Tourner la molette de la tige à poulie dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit serrée à fond (Figure 13).

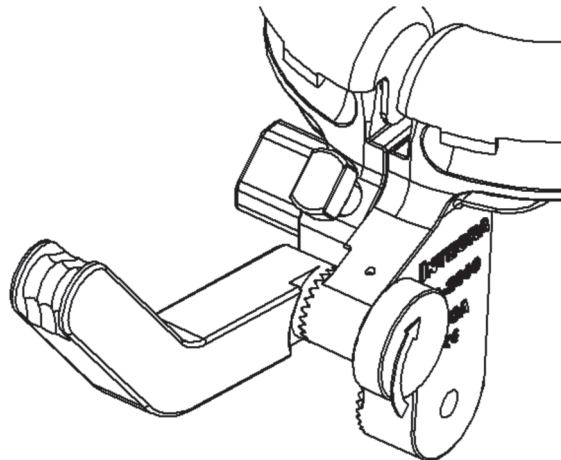


Figure 13

**AVERTISSEMENT :**

Vérifier que les dentures radiales conjuguées de la tige à poulie et du cadre fer à cheval fixe sont de la même taille et correctement engagées (engrenées) lorsqu'elles sont serrées à fond. Tout manquement à cet avertissement risque d'endommager les dentures, de compromettre la stabilité et le soutien de la charge de traction, et d'entraîner des lésions graves au patient.

**Nettoyage****Groupe 1 - Non critique<sup>1</sup>, Sensible à la chaleur, Sensible au pH**

- Têtières

**Groupe 2 - Non critique<sup>1</sup>, Sensible à la chaleur, Sensible au pH, sensible à l'alcool**

- Coussins en gel

**AVERTISSEMENT:**

Il n'existe pas de méthode de nettoyage/lavage/désinfection automatisée validée pour le groupe 2 (coussins en gel). Une procédure de nettoyage manuel complet et soigneux est recommandée pour ces dispositifs. Des méthodes de nettoyage automatisé pourraient en pas être efficaces et entraîner des dommages et une baisse des performances.

Démonter les composants avant le nettoyage.

1. Retirer les coussins gel des cadres fer à cheval.
2. Tourner la molette de réglage dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que le cadre fer à cheval coulissant se sépare librement du cadre fer à cheval fixe.
3. Tourner la molette de la tige à poulie dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la tige se sépare librement du cadre fer à cheval fixe.

**ATTENTION :**

La molette de réglage est fixée en permanence au cadre fer à cheval coulissant. L'emploi d'une force excessive pour retirer la molette de réglage du cadre fer à cheval coulissant risque d'endommager les composants.

**ATTENTION :**

La molette de la tige à poulie est fixée en permanence au cadre fer à cheval fixe. L'emploi d'une force excessive pour retirer la molette de la tige à poulie du cadre fer à cheval fixe risque d'endommager les composants.

Nettoyer à fond la têtère fer à cheval MAYFIELD radiotransparente pour adulte après chaque utilisation. Nettoyer l'ensemble des composants, y compris les coussins gel, avec un détergent à pH neutre. Une brosse souple peut être utilisée à cet effet. Nettoyer l'ensemble des composants pour éviter que des traces de sang ou débris n'interfèrent avec le fonctionnement du dispositif.

Rincer à fond à l'eau déminéralisée ou stérile pour éliminer les résidus de détergent éventuels.

<sup>1</sup> AAMI TIR 12:2010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in Health Care facilities.

Tous les composants de la têtère fer à cheval MAYFIELD radiotransparente pour adulte, **à l'exception des coussins gel**, peuvent être essuyés avec une solution d'alcool isopropylique à 70 %.



**AVERTISSEMENT :**

Ne pas stériliser les composants de ce dispositif à la vapeur. Tout manquement à cet avertissement risque d'endommager le dispositif et d'entraîner des lésions graves au patient.



**ATTENTION :**

Ne pas utiliser de solutions à base d'alcool sur les coussins gel, ni les immerger dans un liquide ou les exposer à la chaleur dans le cadre d'une stérilisation à la vapeur ou autre.

## Lavage manuel

### MISES EN GARDE

- Des solutions et des détergents alcalins et fortement acides peuvent endommager les dispositifs.
- Les canaux et fentes présentes sur ce dispositif nécessitent une attention particulière au cours du nettoyage.
- Faire particulièrement attention à la qualité de l'eau utilisée pendant tout le reconditionnement. De l'eau dure peut endommager la surface du matériel. Éviter d'utiliser une eau dure. Utiliser à la place une eau purifiée, sauf mention contraire.

### Limites du reconditionnement

- Un reconditionnement répété a peu d'effets sur ces dispositifs. La durée de vie des produits est normalement déterminée par l'usure et par les dommages liés à l'usure.
- Il est important que les neuro-spécialistes d'Integra effectuent des inspections régulières (une fréquence de deux fois par an est recommandée). Voir les coordonnées ci-dessous.

## INSTRUCTIONS

### Confinement/Transport

- Respecter le protocole de l'établissement hospitalier concernant le confinement et le transport en toute sécurité du matériel jusqu'à la zone de décontamination.
- Il est recommandé de nettoyer les dispositifs immédiatement après usage.

### Préparation au nettoyage

- Un démontage est requis.

Matériel de démontage	Vérification de la propreté
Retirer les coussins en gel de l'élément en les faisant glisser. Maintenir toutes les articulations en position déverrouillée. Faire glisser la base réglable de la têtère jusqu'à ce qu'elle se détache.	Inspecter les dents des étoiles et veiller à inspecter toutes les articulations. Faire particulièrement attention à la zone entourant la vis de blocage.

## Nettoyage – Équipement pour le nettoyage manuel : Eau, détergent à pH neutre, brosse à poils doux, linges

### Méthode

1. Préparer une solution de détergent enzymatique de pH neutre (par exemple Endozime® AW Triple Plus avec APA (Ruhof), dans un rapport 1/128) conformément aux instructions du fabricant du détergent en utilisant une eau du robinet tiède.
2. Préparer le matériel au trempage en démontant les parties amovibles et en desserrant les joints.
3. Rincer le matériel à l'eau chaude avant de le mettre dans le bain.
4. Tremper complètement le matériel dans la solution d'eau/détergent pendant un maximum de 30 minutes.
5. Nettoyer soigneusement et complètement avec une brosse à poils doux en nylon. **REMARQUE** – Si possible, utiliser une brosse jetable.
6. Rincer dans de l'eau purifiée chaude jusqu'à ce que toutes les substances visibles et les traces résiduelles de détergent aient été éliminées. **REMARQUE** – Veiller à porter une attention particulière aux endroits difficiles d'accès.
7. Sécher complètement le matériel avec des linges propres et doux et utiliser si besoin de l'air comprimé médical pour sécher les canaux, fentes et lumières.
8. Examiner le matériel pour s'assurer qu'il ne présente pas de débris organiques visibles ou de résidus de l'agent de nettoyage.

Répéter le processus en cas de souillure visible.

### Séchage

- À ce stade, les produits doivent être secs. Si de l'humidité ou un excès de liquide est détecté, sécher en utilisant un linge propre et doux.
- De l'air comprimé médical peut être utilisé si besoin.

## Lavage/désinfection automatique optionnel(le)

### MISES EN GARDE

- Des solutions et des détergents alcalins et fortement acides peuvent endommager les dispositifs.
- Les canaux et fentes présentes sur ces dispositifs nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage.
- Faire particulièrement attention à la qualité de l'eau utilisée pendant tout le reconditionnement. De l'eau dure peut endommager la surface du matériel. Éviter d'utiliser une eau dure. Utiliser à la place une eau purifiée, sauf mention contraire.

### Limites du reconditionnement

- **Un reconditionnement répété a des effets négatifs sur ces dispositifs et n'est pas recommandé pour une utilisation régulière.**
- Il est important que les neuro-spécialistes d'Integra effectuent des inspections régulières (une fréquence de deux fois par an est recommandée).  
Voir les coordonnées.

### INSTRUCTIONS

#### Nettoyage - Équipement automatisé : Détergent à pH neutre

#### Méthode

1. Préparer le matériel au nettoyage en démontant les parties amovibles et en desserrant les joints.
2. Rincer le matériel à l'eau chaude avant de le mettre dans la laveuse.
3. Charger le dispositif dans la laveuse et placer les petites pièces dans un contenant ou dans un plateau à l'intérieur de la laveuse de façon à éviter de perdre ces petits éléments.  
**REMARQUE** – Charger les dispositifs avec soin dans la laveuse de façon à éviter des collisions.
4. Suivre les instructions énumérées ci-dessous et régler la laveuse selon ces paramètres exacts :

Phase	Temps (Min.)	Température de l'eau	Détergent et concentration
Prélavage : 1	4 min 00	Eau froide	S/O
Lavage aux enzymes	4 min 00	Eau chaude	pH enzymatique neutre (par exemple, Endozime® AW Triple Plus avec APA, Rapport 1/128)
Lavage 1	10 min 00	60,0 °C (140 °F)	Détergent à pH neutre (par exemple, Renu-Klenz™, Steris, Ratio 1/256)
Rinçage 1	0 min 30	Eau chaude	S/O
Rinçage à chaud**	2 min 00	82,2 °C (180 °F)	S/O

\*\* Phase facultative de désinfection des composants : température minimum de l'eau telle qu'indiquée ou selon les spécifications du fabricant par utilisateur pour le cycle de rinçage à chaud.

**REMARQUE** : Tout écart par rapport à ces instructions risquerait d'endommager le matériel et de réduire l'efficacité du nettoyage. Rincer avec de l'eau purifiée. Ne pas le faire si les paramètres ne peuvent pas être obtenus.

5. Retirer de la laveuse et sécher complètement si nécessaire.
6. Examiner tous les éléments pour vérifier qu'ils ne comportent pas de débris organiques visibles ni de résidus de l'agent de nettoyage.

Répéter le processus en cas de souillure visible.

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

### Manipulation et entreposage

Ranger la têtère fer à cheval MAYFIELD radiotransparente pour adulte dans sa mallette de protection après chaque utilisation. Si la têtère fer à cheval MAYFIELD radiotransparente pour adulte fait l'objet d'une chute ou d'un usage abusif, retourner immédiatement le dispositif à Integra LifeSciences, Cincinnati, Ohio, USA pour évaluation.



#### **AVERTISSEMENT :**

Ne pas utiliser le dispositif s'il a fait l'objet d'une chute ou d'un usage abusif. Tout manquement à cet avertissement risque d'entraîner des lésions graves au patient.

## **Maintenance et entretien**

Pour assurer un bon fonctionnement et pour prolonger la durée de vie et les performances du matériel, Integra LifeSciences fait les recommandations suivantes :

Action recommandée	Fréquence recommandée
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.

Consulter la section des remarques « Inspection » et/ou « Service » pour savoir quels contrôles du dispositif doivent être effectués.

**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 réside.

### **Élimination du dispositif**

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

### **Garantie standard Integra**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (« INTEGRA ») garantit uniquement à l'acquéreur initial que, sous réserve d'une utilisation et d'un entretien normaux, chaque produit neuf MAYFIELD est exempt de vices de fabrication et de défauts de matériaux pendant une période d'un an (sauf indication expresse concernant les éléments accessoires) à compter de la date de livraison par INTEGRA au premier acquéreur, mais en aucun cas au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette de tout 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 rapidement renvoyé, adéquatement emballé et affranchi. 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 RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INCIDENT, INDIRECT OU PUNITIF LIÉ À L'ACQUISITION OU À L'UTILISATION D'UN QUELCONQUE PRODUIT INTEGRA. En outre, la présente garantie ne s'applique pas à, et INTEGRA ne peut être tenue 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. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, AINSI QUE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART D'INTEGRA, ET CELLE-CI N'ASSUME, NI N'AUTORISE AUCUN REPRÉSENTANT NI AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER EN SON NOM, AUCUNE AUTRE RESPONSABILITÉ LIÉE AUX PRODUITS INTEGRA.

INTEGRA DÉNONCE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA COMMERCIALISATION, L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, L'APPLICATION OU LA QUALITÉ AINSI QUE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE QUANT 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'invoque 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 LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, Ohio 45227 USA

(Toujours inclure le numéro de commande et une description du problème par écrit.)  
ou appeler le : 877-444-1114 (États-Unis seulement)



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 par Integra sous licence. Endozime est une marque commerciale de Ruhof Corporation. Renu-Klenz est une marque commerciale de Steris Corporation.

Cette page est laissée intentionnellement vide.

**Poggiatesta a ferro di cavallo  
radiolucente per adulti MAYFIELD®  
( REF - A2010)**

**Manuale di istruzioni**

**Significato dei simboli usati in questo Manuale - ITALIANO**

 **ATTENZIONE!** 

Pericoli che potrebbero risultare in danni ad apparecchiature o proprietà

 **AVVERTENZA!** 

Pericoli che potrebbero risultare in gravi lesioni personali o morte



Attenzione



Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva MDR 2017/745



Società produttrice



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Consultare le istruzioni per l'uso.

**Rx ONLY**

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o dietro ordine di personale medico autorizzato.



Numero di catalogo



Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



Numero di lotto



Numero di serie.



Dispositivo medico

## IT – ITALIANO

### Indicazioni per l'uso/Scopo previsto

Il poggiatesta a ferro di cavallo radiolucente per adulti MAYFIELD® è previsto per sostenere il capo del paziente sia nella posizione prona sia nella posizione supina durante l'esame diagnostico o interventi chirurgici in cui si desidera sostenere e stabilizzare la testa senza peraltro bloccarla completamente.



**AVVERTENZA:**

La mancata lettura e osservanza delle istruzioni fornite in questo manuale del prodotto può risultare in gravi lesioni al paziente.



**AVVERTENZA:**

Non usare il dispositivo se appare danneggiato o non funziona come previsto, per evitare di mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.



**AVVERTENZA:**

Assicurarsi che i denti di accoppiamento a stella dell'adattatore a perno e della piastra stazionaria a ferro di cavallo siano della stessa grandezza e innestati bene (intrecciati) una volta serrati a fondo, per evitare di danneggiare i denti, compromettere la stabilità e mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.



**AVVERTENZA:**

Non posizionare la piastra scorrevole a ferro di cavallo oltre l'estremità della barra scorrevole della piastra stazionaria a ferro di cavallo (Figura 11), per evitare di mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.



**AVVERTENZA:**

Regolare le piastre a ferro di cavallo prima di posizionare il paziente. Assicurarsi di sostenere sempre la testa del paziente mentre si regolano le piastre a ferro di cavallo o si sbloccano collegamenti del dispositivo, per evitare di mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.



**AVVERTENZA:**

Il posizionamento scorretto del paziente e il mancato fissaggio di tutte le posizioni di regolazione di questo dispositivo o di qualsiasi dispositivo di supporto possono risultare in gravi lesioni al paziente.



**AVVERTENZA:**

Si può usare la barra di puleggia per trazioni di un massimo di 40 libbre (18 kg). Se si superano le 40 libbre (18 kg) di carico di trazione il dispositivo può non funzionare come previsto mettendo a grave rischio l'incolumità del paziente.



**AVVERTENZA:**

Assicurarsi che i denti di accoppiamento a stella della barra di puleggia e della piastra stazionaria a ferro di cavallo siano della stessa grandezza e innestati bene (intrecciati) una volta serrati a fondo, per evitare di danneggiare i denti, compromettere la stabilità e il sostegno del carico di trazione mettendo a grave rischio l'incolumità del paziente.



**AVVERTENZA:**

Non usare il dispositivo se è stato fatto cadere o è stato maltrattato per evitare di mettere a rischio l'incolumità del paziente.



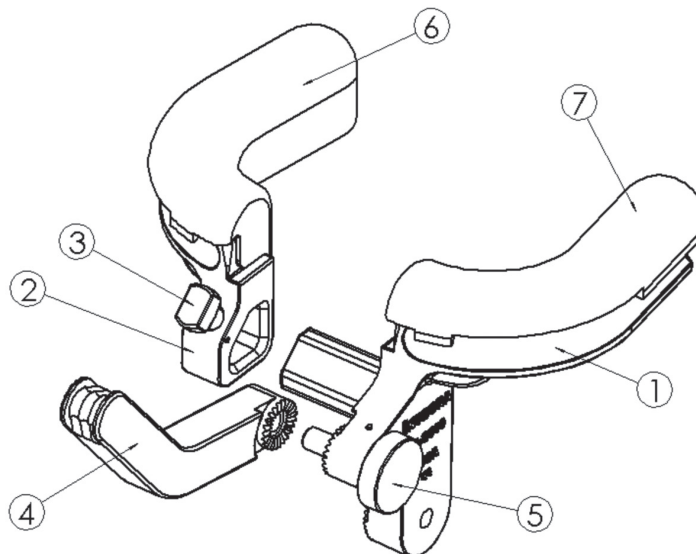
**AVVERTENZA:**

Non sterilizzare a vapore componenti di questo dispositivo, per evitare di danneggiare il dispositivo e mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.

**Descrizione**

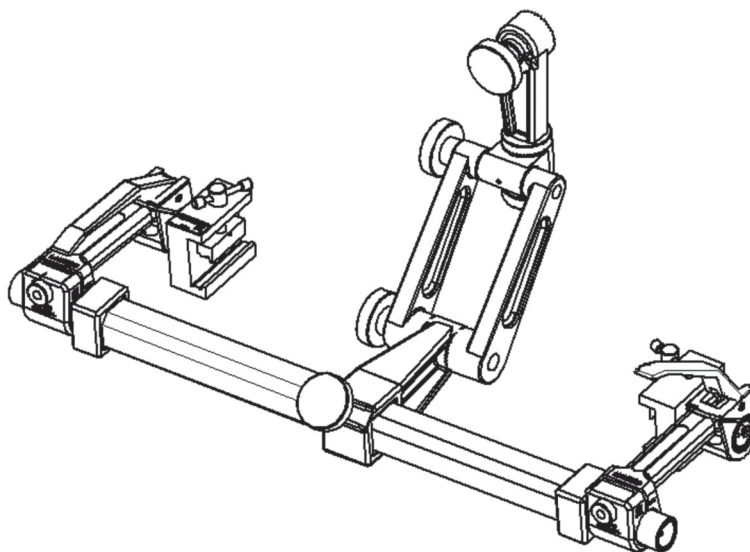
Il poggiatesta a ferro di cavallo radiolucido per adulti MAYFIELD (Figura 1) include:

1. Piastra stazionaria a ferro di cavallo
2. Piastra scorrevole a ferro di cavallo
3. Manopola di regolazione
4. Barra di puleggia
5. Manopola della barra di puleggia
6. Cuscinetto di gel a ferro di cavallo, adulti sinistra
7. Cuscinetto di gel a ferro di cavallo, adulti destra



**Figura 1**

Il poggiatesta a ferro di cavallo radiotrasparente per adulti MAYFIELD è stato progettato per offrire sostegno e stabilizzare il capo in combinazione con l'attrezzatura seguente: unità di base radiotrasparente MAYFIELD A1079 (mostrata nella Figura 2), sistema per poggiatesta radiotrasparente MAYFIELD A2004, adattatore a perno girevole radiotrasparente Tri-Star MAYFIELD A1111, unità di base MAYFIELD Infinity XR2 A2079 e adattatore a perno girevole Tri-Star MAYFIELD Infinity XR2 A2111.



**Figura 2**

Il poggiatesta a ferro di cavallo radiotrasparente per adulti MAYFIELD è stato progettato per essere fissato all'adattatore a perno girevole corto (Figura 3) dell'unità di base radiotrasparente MAYFIELD o dell'unità di base MAYFIELD Infinity XR2 (non mostrata). Se si desiderano raccordi a stella supplementari per apparecchi ausiliari, il poggiatesta a ferro di cavallo radiotrasparente per adulti MAYFIELD può essere collegato all'adattatore a perno girevole radiotrasparente Tri-Star MAYFIELD (REF A-1111, Figura 4) del sistema per poggiatesta radiotrasparente MAYFIELD (REF A-2004) in combinazione con l'unità di base radiotrasparente MAYFIELD o l'adattatore a perno girevole Tri-Star MAYFIELD XR2 (REF A2111, non mostrato).

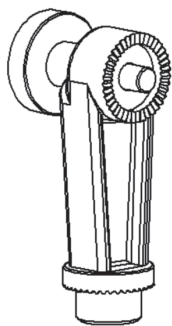


Figura 3

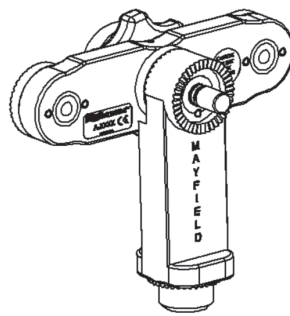


Figura 4

Il poggiatesta a ferro di cavallo radiolucente MAYFIELD è previsto per l'uso con i cuscinetti di gel a ferro di cavallo inclusi. Cuscinetti di gel di ricambio sono disponibili individualmente (REF 4-1-C-1444 Adulti sinistra e 4-1-C-1445 Adulti destra).

Se si desidera, si può collegare la barra di puleggia inclusa per trazioni di un massimo di 40 libbre (18 kg).

L'uso di prodotti e accessori MAYFIELD con strumenti di stabilizzazione di altri produttori non è raccomandato.

### **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.

### **Controllo**

Ispezionare sempre gli strumenti prima e dopo l'uso. Se un componente appare danneggiato e/o non sembra funzionare correttamente, non usare il dispositivo e inviare immediatamente lo strumento a un centro di riparazione Integra autorizzato per essere valutato, riparato o sostituito. Richiedere al rappresentante Integra di ispezionare il dispositivo almeno due volte all'anno per assistervi affinché funzioni correttamente.



#### **AVVERTENZA:**

non usare il dispositivo se appare danneggiato o non funziona come previsto, per evitare di mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.

### **Cuscinetti di gel**

1. I cuscinetti di gel non devono presentare strappi o lacerazioni sulla superficie superiore.
2. Il fondo dei cuscinetti non deve essere rotto o incrinato.

### **Piastra stazionaria a ferro di cavallo con manopola della barra di puleggia connessa.**

1. La manopola della barra di puleggia deve ruotare liberamente e avvitarci facilmente nel foro filettato della barra di puleggia.
2. I denti a stella piccoli della piastra stazionaria a ferro di cavallo devono corrispondere e fissarsi bene ai denti a stella della barra di puleggia.
3. I denti a stella grandi della piastra stazionaria a ferro di cavallo devono corrispondere e fissarsi bene ai denti a stella dell'Adattatore a perno corto radiolucente o dell'Adattatore a perno Tri-Star radiolucente.
4. Le parti devono essere lisce e prive di incrinature e vuoti.
5. Il cuscinetto di gel deve scorrere facilmente sulla piastra stazionaria a ferro di cavallo e scattare in posizione.

### **Piastra scorrevole a ferro di cavallo con manopola di regolazione connessa**

1. La piastra scorrevole a ferro di cavallo deve scorrere facilmente sulla piastra stazionaria a ferro di cavallo.
2. La manopola di regolazione deve ruotare liberamente e bloccarsi sicuramente sulla barra di scorrimento della piastra stazionaria a ferro di cavallo.
3. Le parti devono essere lisce e prive di incrinature e vuoti.
4. Il cuscinetto di gel deve scorrere facilmente sulla piastra stazionaria a ferro di cavallo e scattare in posizione.

### **Barra di puleggia**

1. La parte deve essere liscia e priva di incrinature e vuoti.

## **Istruzioni per l'uso**

### **Montaggio dell'Unità di base e attacco dei membri transitori e dell'adattatore a perno**



#### **IMPORTANTE:**

Consultare il manuale d'uso di MAYFIELD corrispondente (REF 451A2004, 451A2079) per l'uso corretto dell'unità di base MAYFIELD applicabile prima di utilizzare questo dispositivo. Se applicabile, fare riferimento al manuale d'uso corrispondente dell'adattatore a perno girevole Tri-Star MAYFIELD (REF 451A1111, 451A2111) prima di utilizzare questo dispositivo.

1. Montare l'unità di base radiolucente MAYFIELD sul tavolo operatorio.
2. Fissare i membri transitori e l'adattatore a perno corto sull'Unità di base radiolucente. Se occorrono altri raccordi a stella per attrezzatura ausiliaria, si può usare l'Adattatore a perno Tri-Star radiolucente MAYFIELD invece dell'adattatore a perno corto.

### Collegamento del poggiatesta a ferro di cavallo radioluce per adulti all'adattatore a perno

1. Collegare il poggiatesta a ferro di cavallo radioluce per adulti all'adattatore a perno selezionato, inserendo la vite di coppia dell'Adattatore a perno corto (Figura 5) o la vite di coppia dell'Adattatore a perno Tri-Star radioluce (Figura 6) nel foro filettato della piastra stazionaria a ferro di cavallo, in modo che i denti a stella dell'Adattatore a perno si trovino di fronte ai denti a stella grandi della piastra stazionaria a ferro di cavallo.

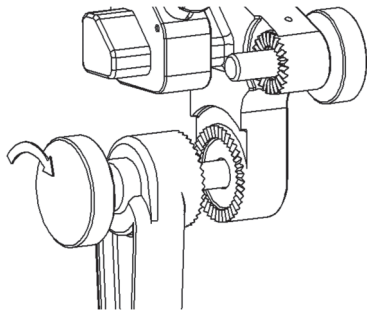


Figura 5

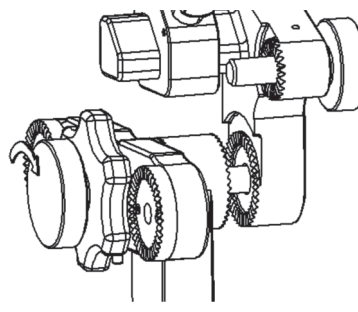


Figura 6

2. Ruotare in senso orario la vite di coppia dell'adattatore a perno diverse volte.
3. Posizionare il poggiatesta a ferro di cavallo radioluce nell'orientamento desiderato e ruotare in senso orario la vite di coppia dell'adattatore a perno serrandola bene (Figure 7 e 8).

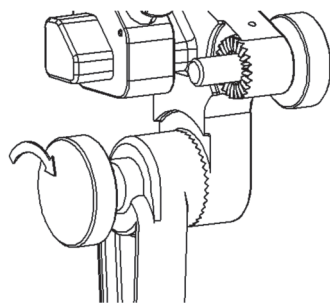


Figura 7

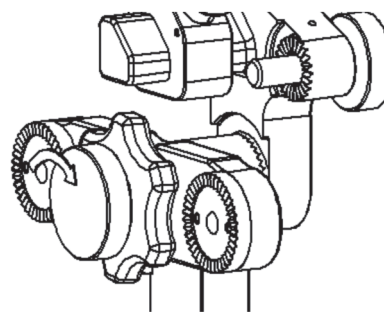


Figura 8



#### AVVERTENZA:

assicurarsi che i denti di accoppiamento a stella dell'adattatore a perno e della piastra stazionaria a ferro di cavallo siano della stessa grandezza e innestati bene (intrecciati) una volta serrati a fondo, per evitare di danneggiare i denti, compromettere la stabilità e mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.

4. Far scorrere i cuscinetti di gel sulle piastre a ferro di cavallo fino a quando non scattano in posizione.

### Regolazione delle piastre a ferro di cavallo

1. Ruotare in senso antiorario la manopola di regolazione fino a quando la piastra scorrevole a ferro di cavallo non possa scorrere liberamente (Figura 9).

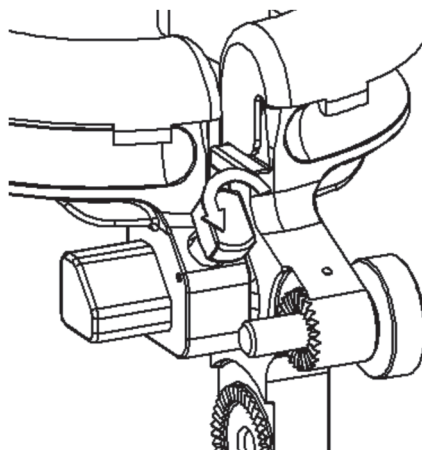


Figura 9



2. Posizionare la piastra scorrevole a ferro di cavallo rispetto alla piastra stazionaria a ferro di cavallo secondo le dimensioni del capo del paziente.
3. Ruotare in senso orario la manopola di regolazione serrandola bene (Figura 10).

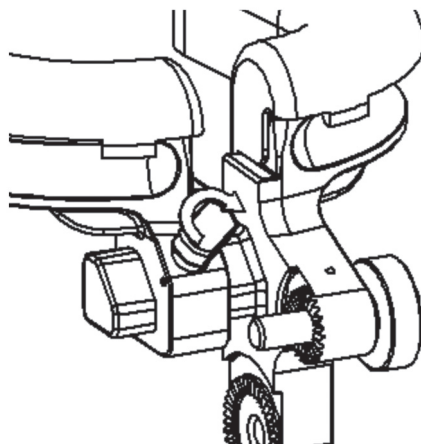
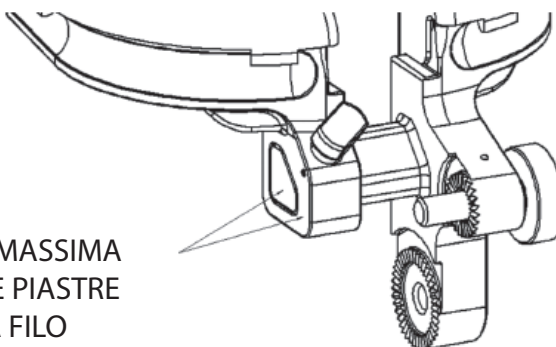


Figura 10

**AVVERTENZA:**

non posizionare la piastra scorrevole a ferro di cavallo oltre l'estremità della barra scorrevole della piastra stazionaria a ferro di cavallo (Figura 11), per evitare di mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.



POSIZIONE MASSIMA  
QUANDO LE PIASTRE  
SONO A FILO

Figura 11

**AVVERTENZA:**

regolare le piastre a ferro di cavallo prima di posizionare il paziente. Assicurarsi di sostenere sempre la testa del paziente mentre si regolano le piastre a ferro di cavallo o si sbloccano collegamenti del dispositivo, per evitare di mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.

**AVVERTENZA:**

se non si posiziona correttamente il paziente e non si fissano bene tutti i collegamenti su questo dispositivo, l'incolumità del paziente è a grave rischio.

## Collegamento della barra di puleggia



### AVVERTENZA:

si può usare la barra di puleggia per trazioni di un massimo di 40 libbre (18 kg). Se si superano le 40 libbre (18 kg) di carico di trazione il dispositivo può non funzionare come previsto mettendo a grave rischio l'incolumità del paziente.

1. Inserire la porzione filettata della manopola della barra di puleggia nel foro filettato della barra di puleggia in modo che i denti a stella della barra di puleggia siano di fronte ai denti a stella piccoli della piastra stazionaria a ferro di cavallo (Figura 12).

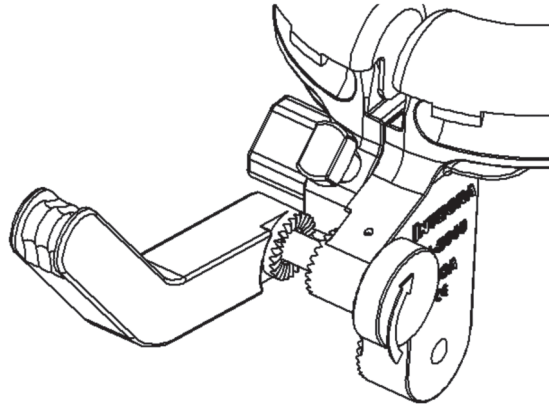


Figura 12

2. Ruotare in senso orario la manopola della barra di puleggia diverse volte.
3. Posizionare la barra di puleggia nell'orientamento desiderato.
4. Ruotare in senso orario la manopola della barra di puleggia serrandola bene (Figura 13).

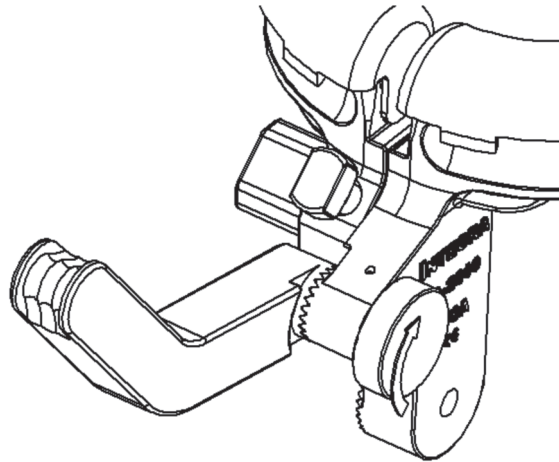


Figura 13



### AVVERTENZA:

assicurarsi che i denti di accoppiamento a stella della barra di puleggia e della piastra stazionaria a ferro di cavallo siano della stessa grandezza e innestati bene (intrecciati) una volta serrati a fondo, per evitare di danneggiare i denti, compromettere la stabilità e il sostegno del carico di trazione mettendo a grave rischio l'incolumità del paziente.


## Pulizia

### Gruppo 1 - Non critico<sup>1</sup>, termosensibile, sensibile al pH

- Poggiatesta


### Gruppo 2 - Non critico<sup>1</sup>, termosensibile, sensibile al pH, sensibile all'alcol


- Cuscinetti in gel

 **AVVERTENZA:** Non esistono metodi di disinfezione/lavaggio/pulizia automatizzati convalidati per il Gruppo 2 (cuscinetti in gel). Per tali dispositivi si consiglia di eseguire un'accurata operazione di pulizia manuale. I metodi di pulizia automatizzata potrebbero non essere efficaci e causare danni al dispositivo e comprometterne le prestazioni.

#### Prima della pulizia, smontare le componenti.

1. Rimuovere i cuscinetti di gel dalle piastre a ferro di cavallo.
2. Ruotare in senso antiorario la manopola di regolazione, fino a quando la Piastra scorrevole a ferro di cavallo non si possa separare liberamente dalla Piastra stazionaria a ferro di cavallo.
3. Ruotare in senso antiorario la manopola della barra della puleggia fino a quando la Barra di puleggia non si possa separare liberamente dalla Piastra stazionaria a ferro di cavallo.


 **ATTENZIONE:** la manopola di regolazione è connessa permanentemente alla piastra scorrevole a ferro di cavallo. L'uso di forza eccessiva nel tentativo di rimuovere la manopola di regolazione dalla piastra scorrevole a ferro di cavallo può causare danni alle componenti.


 **ATTENZIONE:** la manopola della barra di puleggia è connessa permanentemente alla piastra stazionaria a ferro di cavallo. L'uso di forza eccessiva nel tentativo di rimuovere la manopola della barra di puleggia dalla piastra stazionaria a ferro di cavallo può causare danni alle componenti.

Pulire bene il Poggiatesta a ferro di cavallo radiolucente per adulti MAYFIELD dopo l'uso. Pulire tutte le componenti, inclusi i cuscinetti di gel, con un detersivo dal pH neutro. Se necessario, usare una spazzola morbida. Pulire bene tutte le componenti per prevenire che tracce di sangue o detriti interferiscano con il funzionamento corretto del dispositivo.

Sciacquare bene con acqua deionizzata o sterile per eliminare eventuali residui di detersivo.

Tutte le componenti del Poggiatesta a ferro di cavallo radiolucente per adulti MAYFIELD, **tranne i cuscinetti di gel**, possono essere pulite con una soluzione di alcool isopropilico al 70%.

 **AVVERTENZA:** non sterilizzare a vapore componenti di questo dispositivo, per evitare di danneggiare il dispositivo e mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.

 **ATTENZIONE:** non usare una soluzione a base di alcool sui cuscinetti di gel, non immergere i cuscinetti di gel in liquidi o esporli a calore sterilizzandoli a vapore o in qualsiasi altro modo.

## Lavaggio a mano

### PRECAUZIONI

- Soluzioni e detersivi alcalini e altamente acidi causano danni ai dispositivi.
- Le scanalature e le fessure presenti sul dispositivo richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.
- Prestare particolare attenzione alla qualità dell'acqua usata durante il ritrattamento. L'acqua dura può danneggiare la superficie dell'apparecchiatura. Evitare l'uso di acqua dura. Se non altrimenti specificato, fare uso di acqua depurata.

### Limitazioni di ritrattamento

- Il trattamento ripetuto ha un impatto minimo su questi dispositivi. La durata dei prodotti viene determinata normalmente dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- È importante che i neurospecialisti Integra eseguano le ispezioni di routine (si consiglia due volte all'anno). Fare riferimento alle informazioni di contatto più avanti.

<sup>1</sup> AAMI TIR 12:2010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in Health Care facilities.

**ISTRUZIONI****Contenimento/Trasporto**

- Attenersi al protocollo della struttura sanitaria relativo al contenimento e al trasporto sicuri all'ambiente di decontaminazione.
- Si consiglia di pulire i dispositivi immediatamente dopo l'uso.

**Preparazione per la pulizia**

- È necessario effettuare lo smontaggio.

Smontaggio dell'apparecchiatura	Controllo della pulizia
Sfilare i cuscinetti in gel dall'unità per rimuoverli. Tenere tutte le articolazioni in posizione sbloccata. Sfilare la base regolabile del poggiatesta fino a quando si stacca.	Ispezionare i denti dei raccordi radiali e controllare tutte le articolazioni. Prestare particolare attenzione all'area attorno alla vite di serraggio.

**Pulizia - Attrezzatura manuale: acqua, detergente a pH neutro, spazzola con setole morbide, salviette****Metodo**

1. Preparare la soluzione detergente enzimatica a pH neutro [ad es., Endozime® AW Triple Plus con APA (Ruhof), rapporto 1:128] in conformità alle istruzioni del produttore usando acqua di rubinetto tiepida.
2. Preparare l'apparecchiatura per l'ammollo smontando i componenti amovibili e allentando le connessioni.
3. Risciacquare l'apparecchiatura in acqua calda prima di metterla a bagno.
4. Immergere completamente l'apparecchiatura in una soluzione di acqua/detergente fino a un massimo di 30 minuti.
5. Pulire accuratamente con una spazzola con setole di nylon morbide. **NOTA** - Se possibile, usare una spazzola monouso.
6. Risciacquare con acqua depurata calda finché tutte le sostanze visibili e il detergente residuo sono stati rimossi. **NOTA** - Assicurarsi di prestare particolare attenzione alle aree di difficile accesso.
7. Asciugare accuratamente l'apparecchiatura con salviette pulite e soffici e, se necessario, usare aria compressa medica per asciugare le scanalature, le fessure e i lumi.
8. Ispezionare l'apparecchiatura per verificare che non vi siano detriti organici o residui di agente pulente visibili.

Ripetere l'operazione se vengono rilevate tracce di detriti.

**Asciugatura**

- I prodotti devono essere asciutti a questo punto. Se si notano umidità o liquidi in eccesso, asciugare con una salvietta morbida e pulita.
- Se necessario, è possibile usare aria compressa medica.

**Disinfezione/Lavaggio automatizzato opzionale****PRECAUZIONI**

- Soluzioni e detersivi alcalini e altamente acidi causano danni ai dispositivi.
- Le scanalature e le fessure presenti su questi dispositivi richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.
- Prestare particolare attenzione alla qualità dell'acqua usata durante il ritrattamento. L'acqua dura può danneggiare la superficie dell'apparecchiatura. Evitare l'uso di acqua dura. Se non altrimenti specificato, fare uso di acqua depurata.

**Limitazioni di trattamento**

- **Il trattamento ripetuto ha un impatto negativo su questi dispositivi e non è consigliato per l'uso di routine.**
- È importante che i neurospecialisti Integra eseguano le ispezioni di routine (si consiglia due volte all'anno). Fare riferimento alle informazioni di contatto.

**ISTRUZIONI****Pulizia - Apparecchiature automatizzate: detergente a pH neutro****Metodo**

1. Preparare l'apparecchiatura per la pulizia smontando i componenti amovibili e allentando le connessioni.
  2. Risciacquare l'apparecchiatura in acqua calda prima di metterla nella lavatrice.
  3. Caricare il dispositivo nella lavatrice e collocare i componenti più piccoli in un contenitore o un vassoio all'interno della lavatrice per evitare che vadano persi.
- NOTA** - Caricare con cautela il dispositivo nella lavatrice in modo da evitare urti.
4. Seguire le istruzioni riportate di seguito e impostare la lavatrice esattamente a questi parametri:

Fase	Tempo (min.)	Temperatura dell'acqua	Detergente e concentrazione
Prelavaggio 1	4:00	Acqua fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	4:00	Acqua calda	Enzimatico a pH neutro (ad es., Endozime® AW Triple Plus con APA, rapporto 1:128)

Fase	Tempo (min.)	Temperatura dell'acqua	Detergente e concentrazione
Lavaggio 1	10:00	60,0 °C (140 °F)	Detergente a pH neutro (ad es., Renu-Klenz™, Steris, rapporto 1:256)
Risciacquo 1	0:30	Acqua calda	N/A
Sciacquatura termica**	2:00	82,2 °C (180 °F)	N/A

\*\* Fase opzionale per la disinfezione dei componenti - temperatura minima dell'acqua come da indicazione o secondo le specifiche del produttore per il ciclo di sciacquatura termica.

**NOTA:** qualsiasi deviazione dalle presenti linee guida potrebbe causare danni all'apparecchiatura, oltre ad una pulizia inadeguata. Risciacquare con acqua depurata. Se non fosse possibile ottenere i parametri indicati, non effettuare l'operazione.

5. Rimuovere dalla lavatrice e asciugare completamente, se necessario.
6. Ispezionare l'apparecchiatura per verificare che non vi siano detriti organici o residui di agente pulente visibili.

Ripetere l'operazione se vengono rilevate tracce visibili di detriti.

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

### **Cura e conservazione**

Riporre il Poggiatesta a ferro di cavallo radiolucente per adulti MAYFIELD nella sua custodia protettiva dopo l'uso. Se il Poggiatesta a ferro di cavallo radiolucente per adulti MAYFIELD viene fatto cadere o viene maltrattato, inviarlo immediatamente a Integra LifeSciences, Cincinnati, Ohio per un esame.



#### **AVVERTENZA:**

non usare il dispositivo se è stato fatto cadere o è stato maltrattato per evitare di mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.

### **Manutenzione e cura**

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

Intervento raccomandato	Frequenza raccomandata
Restituire il dispositivo al dipartimento Riparazioni di Integra LifeSciences per un'ispezione dettagliata e riparazioni.	Una volta l'anno
Richiedere che il neurospecialista Integra esegua 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 i recapiti e indicazioni su come restituire il dispositivo per la manutenzione periodica e per richiedere ispezioni periodiche.

Vedere la sezione sulle ispezioni e/o la manutenzione per i controlli regolari da eseguire sullo strumento.

**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.

### **Garanzia standard Integra**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA”) garantisce all’acquirente originario solamente che ciascun prodotto nuovo MAYFIELD sia privo di difetti di produzione nel materiale e nella fattura in condizioni di uso normale e servizio per un periodo di un anno (eccetto come altrimenti espressamente fornito per elementi accessori) dalla data di consegna da parte di Integra al primo acquirente, ma in nessun caso oltre la data di scadenza menzionata sulle etichette di qualsiasi prodotto.

- Gli strumenti chirurgici sono garantiti essere privi di difetti di materiale e lavorazione, se mantenuti e puliti adeguatamente e usati normalmente per lo scopo previsto.
- I prodotti coperti da garanzia che sono posti da INTEGRA in un contratto di leasing, nolo o acquisto a rate e che richiedono servizi di riparazione durante i termini di tale contratto saranno riparati secondo i termini del contratto in questione.

In caso di difetti coperti da garanzia rilevati durante il periodo di garanzia o il termine del contratto, l’acquirente deve comunicare direttamente con la sede principale di INTEGRA. Se l’acquirente decide di invocare i termini di questa garanzia, deve restituire il prodotto alla sede principale di INTEGRA. Il prodotto difettoso deve essere restituito prontamente, imballato adeguatamente con le spese di spedizione prepagate. Perdita o danni verificatisi nella spedizione a INTEGRA saranno a rischio del CLIENTE. L’unica responsabilità di INTEGRA secondo questa garanzia sarà la riparazione o sostituzione, a sola discrezione di INTEGRA, a spese di INTEGRA, secondo i termini di questa garanzia e dei contratti applicabili.

INTEGRA NON SARÀ IN NESSUN CASO RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, DERIVATO, O ESEMPLARE, IN RELAZIONE ALL’ACQUISTO O USO DI UN PRODOTTO INTEGRA. In aggiunta, questa garanzia non è applicabile, e INTEGRA non sarà responsabile, per qualsiasi perdita derivata dall’acquisto o uso di un prodotto INTEGRA che sia stato riparato da tecnici non autorizzati da INTEGRA o modificato in modo tale che, a giudizio di INTEGRA, la sua stabilità o affidabilità sia stata compromessa, o che sia stato usato in modo diverso dal previsto, trascurato o abbia subito un incidente o sia stato usato senza seguire le istruzioni fornite da INTEGRA. QUESTA GARANZIA LIMITATA È ESCLUSIVA E SOSTITUTIVA DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, E DI TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DA PARTE DI INTEGRA, E INTEGRA NON SI ASSUME, E NON AUTORIZZA ALCUN RAPPRESENTANTE O ALTRA PERSONA AD ASSUMERSI, ALTRE RESPONSABILITÀ IN CONNESSIONE CON I PRODOTTI INTEGRA.

INTEGRA DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSA OGNI EVENTUALE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O APPLICAZIONE 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, se non come risultato di un documento scritto firmato da un funzionario di INTEGRA. Queste limitazioni sulla creazione o modifica di questa garanzia non possono essere annullate o modificate oralmente o mediante altra condotta.

### **Manutenzione e riparazioni**

Per la manutenzione e le riparazioni fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Integra autorizzato di zona. Negli Stati Uniti, inviare tutti gli strumenti per la manutenzione o le riparazioni a:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, Ohio 45227

(Includere sempre il numero dell’ordine di acquisto e una descrizione scritta del problema).

Oppure telefonare al numero: 877-444-1114 (esclusivamente per gli Stati Uniti).

Integra e il logo 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. Endozime è un marchio registrato di Ruhof Corporation. Renu-Klenz è un marchio registrato di Steris Corporation.

©2021 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.  
451A2010 Rev DAA 2021-01 0687829-3

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.



**MAYFIELD® Radiotransparente  
hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene  
( REF - A2010)**

**Gebrauchsanleitung**

**Bedeutung der in diesem Handbuc verwendeten Symbole - DEUTSCH**

 **VORSICHT!** 

Gefahren, die zu Geräte- oder Sachschäden führen könnten

 **WARNUNG!** 

Gefahren, die zu schwerer Körperverletzung oder Tod führen könnten



Achtung



Das Produkt erfüllt die Anforderungen der MDR 2017/745



Hersteller



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Gebrauchsanweisung lesen

**Rx ONLY**

Vorsicht: Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch eine lizenzierte medizinische Fachkraft oder auf deren Anordnung verkauft werden



Katalog-Nr



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Chargennummer



Seriennummer



Medizinprodukt

## DE – DEUTSCH

### Indikationen / Bestimmungsgemäße Verwendung

Die MAYFIELD® Radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene ist zum Stützen des Kopfes von Patienten in Bauchlage oder Rückenlage während der diagnostischen Untersuchung bzw. bei chirurgischen Eingriffen bestimmt, bei denen die Stützung und Stabilisierung des Kopfes erwünscht aber eine vollständige Fixation des Kopfes nicht erforderlich ist.



**WARNUNG:**

Das Versäumnis, die folgenden Anleitungen in dieser Produktbeilage zu lesen, könnte eine ernsthafte Verletzung des Patienten zur Folge haben.



**WARNUNG:**

Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt oder defekt erscheint. Die Verwendung in diesem Falle kann schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



**WARNUNG:**

Stellen Sie sicher, dass die miteinander in Eingriff kommenden Zahnkranzzähne des Schwenkadapters und der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte dieselbe Größe haben und nach vollem Anziehen richtig einrücken (ineinander greifen). Bei Nichtbefolgung können die Zähne beschädigt und die Stabilität beeinträchtigt werden, was zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.



**WARNUNG:**

Die verschiebbare hufeisenförmige Stützplatte darf nicht über das Ende der Schiebestange der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte hinaus positioniert werden (Abbildung 11). Dies kann schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



**WARNUNG:**

Die hufeisenförmigen Stützplatten müssen vor der Positionierung des Patienten eingestellt werden. Stellen Sie sicher, dass der Kopf des Patienten bei der Justierung der hufeisenförmigen Stützplatten bzw. der Entriegelung eines Verbindungsteils dieser Vorrichtung immer gestützt ist. Die Nichtbefolgung kann schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



**WARNUNG:**

Das Versäumnis, den Patienten ordnungsgemäß zu positionieren und alle Einstellteile dieser Vorrichtung oder anderer unterstützender Vorrichtungen vollständig zu sichern, kann zu einer ernsthaften Verletzung des Patienten führen.



**WARNUNG:**

Der Umlenkbügel kann für eine Extension (Zug) mit einem Gewicht von bis zu ungefähr 18 kg (40 US-Pfund) verwendet werden. Bei Überschreitung eines Gewichts von ungefähr 18 kg kann das Gerät ausfallen und der Patient schwer verletzt werden.



**WARNUNG:**

Stellen Sie sicher, dass die miteinander in Eingriff kommenden Zahnkranzzähne des Umlenkbügels und der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte dieselbe Größe haben und nach vollem Anziehen richtig einrücken (ineinander greifen). Bei Nichtbefolgung können die Zähne beschädigt und die Stabilität beeinträchtigt werden, was zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.



**WARNUNG:**

Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn sie fallen gelassen oder falsch behandelt wurde. Dies kann schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



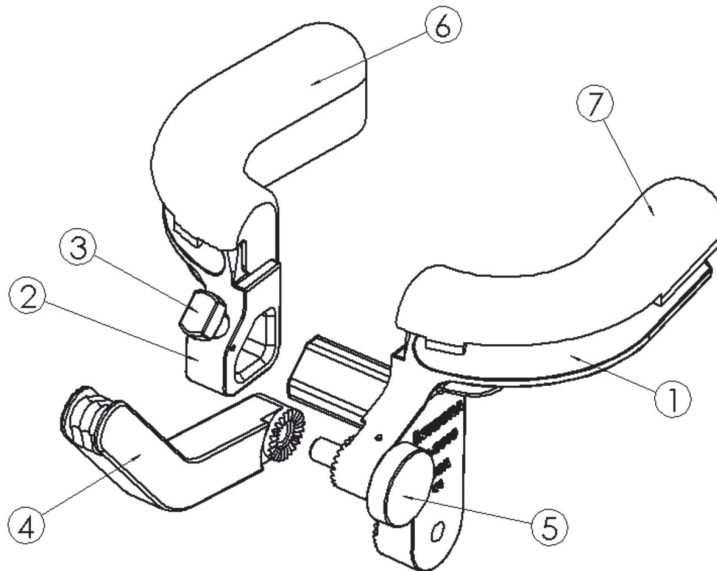
**WARNUNG:**

Kein Teil dieses Geräts darf mit Dampf sterilisiert werden. Dies kann das Gerät beschädigen bzw. schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

**Beschreibung**

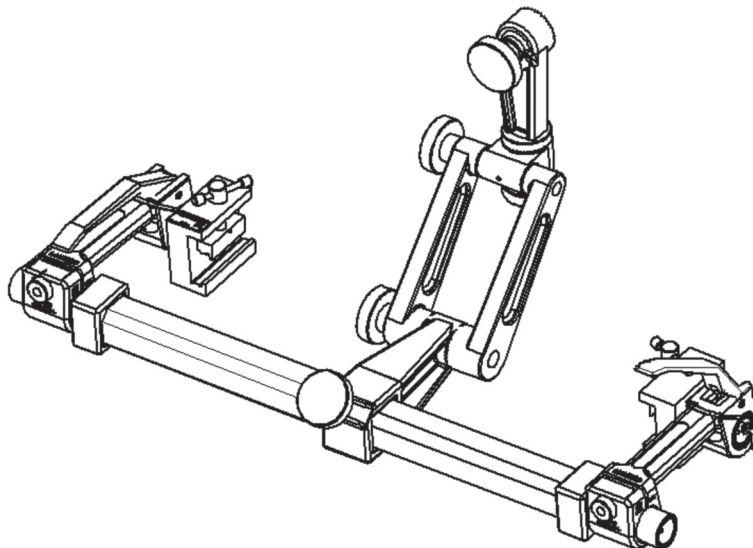
Die MAYFIELD Radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene (Abbildung 1) umfasst folgende Teile:

1. Feststehende hufeisenförmige Stützplatte
2. Verschiebbare hufeisenförmige Stützplatte
3. Einstellknopf
4. Umlenkbügel (für den Flaschenzug)
5. Umlenkbügel-Einstellknopf
6. Hufeisenförmiges Gelpolster für Erwachsene, linke Seite
7. Hufeisenförmiges Gelpolster für Erwachsene, rechte Seite



**Abbildung 1**

Die MAYFIELD Radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene wurde entwickelt, um Unterstützung und Stabilisierung des Kopfes in Verbindung mit den folgenden Produkten zu bieten: A1079 MAYFIELD Radiotransparente Basiseinheit (dargestellt in Abbildung 2), A2004 MAYFIELD Radiotransparentes Kopfstützen-System, A1111 MAYFIELD Radiotransparenter Tri-Star-Schwenkadapter, A2079 MAYFIELD Infinity XR2-Basiseinheit und A2111 MAYFIELD Infinity XR2 Tri-Star-Drehadapter.



**Abbildung 2**

Die MAYFIELD Radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene wurde so entwickelt, dass sie an den kurzen Schwenkadapter (Abbildung 3) der MAYFIELD Radiotransparenten Basiseinheit oder der MAYFIELD Infinity XR2-Basiseinheit (nicht abgebildet) angeschlossen werden kann. Sollten zusätzliche Starburst-Aufsätze für Zusatzausrüstung erwünscht sein, kann die MAYFIELD Radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene an den MAYFIELD Radiotransparenten Tri-Star-Schwenkadapter (REF A-1111, Abbildung 4) des MAYFIELD Radiotransparenten Kopfstützen-Systems (REF A-2004) in Verbindung mit der MAYFIELD Radiotransparenten Basiseinheit oder dem MAYFIELD XR2 Tri-Star-Schwenkadapter (REF A2111 (nicht abgebildet)) angeschlossen werden.

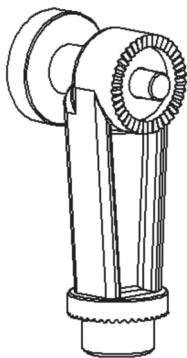


Abbildung 3

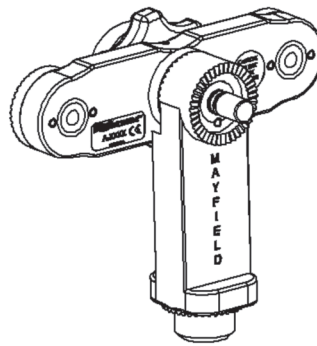


Abbildung 4

Die MAYFIELD Radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene ist zur Verwendung mit hufeisenförmigen Gelpolstern bestimmt. Ersatzgelpolster sind einzeln erhältlich (REF 4-1-C-1444, Erwachsene, links; 4-1-C-1445, Erwachsene, rechts).

Im Bedarfsfall kann der im Lieferumfang inbegriffene Umlenkbügel (für den Flaschenzug) für die Extension bis zu einem Gewicht von ungefähr 18 kg (40 US-Pfund) angebracht bzw. auch weggelassen werden.

Die gemeinsame Verwendung von MAYFIELD Produkten und Zubehör mit Stabilisierungsgeräten anderer Hersteller ist nicht empfohlen.

### **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.

### **Überprüfung**

Das Instrument vor und nach dem Gebrauch immer inspizieren. Bei der Vermutung, dass eine Komponente beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, das Produkt nicht verwenden und das Instrument umgehend zu einer autorisierten Integra-Reparaturzentrale zwecks Evaluierung, Reparatur oder Ersatz senden. Damit Sie sich der ordnungsgemäßen Funktion dieses Instruments sicher sein können, lassen Sie mindestens zweimal jährlich eine Inspektion durch Ihren Integra-Repräsentanten vornehmen.



#### **WARNUNG:**

Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt aussieht bzw. nicht sachgemäß zu funktionieren scheint. In diesem Fall kann deren Verwendung zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

### **Gelpolster**

1. Gelpolster dürfen keine Risse oder offene Stellen an der Oberseite aufweisen.
2. Die Rückseite der Polster darf keine Bruchstellen oder Risse aufweisen.

### **Feststehende hufeisenförmige Stützplatte mit daran befestigtem Umlenkbügel-Einstellknopf**

1. Der Umlenkbügel-Einstellknopf muss frei drehbar sein und sich leicht in die Gewindebohrung des Umlenkbügels einschrauben lassen.
2. Die kleinen Zähne des Zahnkranzes der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte müssen in die Zähne des Zahnkranzes des Umlenkbügels eingreifen und fest angezogen werden.
3. Die Zähne des großen Zahnkranzes der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte müssen in die Zähne des Zahnkranzes des radiotransparenten kurzen Schwenkadapters oder des radiotransparenten Tri-Star Schwenkadapters eingreifen und fest angezogen werden.
4. Die Geräteteile müssen glatt und frei von Rissen und Lücken sein.
5. Gelpolster sollten sich mühelos auf die feststehende hufeisenförmige Stützplatte aufschieben und fest einsetzen lassen.

### **Verschiebbare hufeisenförmige Stützplatte mit daran befestigtem Einstellknopf**

1. Die verschiebbare hufeisenförmige Stützplatte muss frei verschiebbar auf die feststehende hufeisenförmige Stützplatte aufschiebbar sein.
2. Der Einstellknopf muss frei drehbar sein, und die Schiebbestange der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte muss fest verriegelbar sein.
3. Die Geräteteile müssen glatt und frei von Rissen und Lücken sein.
4. Schieben Sie die Gelpolster auf die hufeisenförmigen Stützplatten, bis die Polster fest sitzen.

### **Umlenkbügel (für Flaschenzug)**

1. Die Geräteteile müssen glatt und frei von Rissen und Lücken sein.

**Gebrauchsanleitung****Befestigen der Basiseinheit und Anbringen der Übergangsteile und des Schwenkadapters****WICHTIG:**

Ziehen Sie für einen korrekten Gebrauch der zu verwendenden MAYFIELD Basiseinheit die entsprechende Gebrauchsanweisung (REF 451A2004, 451A2079) vor der Verwendung dieses Geräts zurate. Ziehen Sie die entsprechende MAYFIELD Tri-Star-Schwenkadapter-Gebrauchsanweisung (REF 451A1111, 451A2111) vor Verwendung dieses Geräts zurate.

1. Befestigen Sie die MAYFIELD Radiotransparente Basiseinheit am Operationstisch.
2. Befestigen Sie die Übergangsteile und den kurzen Schwenkadapter an der radiotransparenten Basiseinheit. Sollten weitere Zahnkranzbefestigungsteile für Zusatzgeräte gewünscht sein, kann der MAYFIELD Radiotransparente Tri-Star Schwenkadapter statt dem kurzen Schwenkadapter verwendet werden.

**Befestigen der MAYFIELD Radiotransparenten hufeisenförmigen Kopfstütze für Erwachsene am Schwenkadapter**

1. Befestigen Sie die radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene an dem jeweils gewählten Schwenkadapter durch Einsetzen der Torsionsschraube des kurzen Schwenkadapters (Abbildung 5) oder der Torsionsschraube des radiotransparenten Tri-Star Schwenkadapters (Abbildung 6) in der Gewindebohrung der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte, so dass die Zähne des Zahnkranzes des Schwenkadapters den großen Zähnen des Zahnkranzes der feststehenden Stützplatte gegenüberliegen.

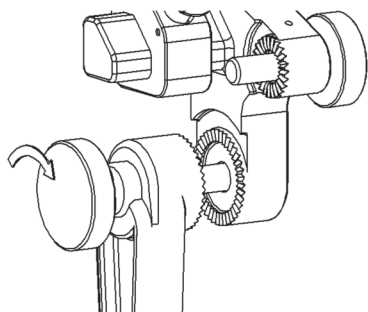


Abbildung 5

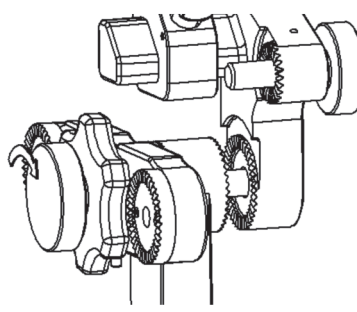


Abbildung 6

2. Drehen Sie die Torsionsschraube des Schwenkadapters mehrmals im Uhrzeigersinn.
3. Richten Sie die radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene wie gewünscht aus, und drehen Sie die Torsionsschraube des Schwenkadapters im Uhrzeigersinn, um sie fest anzuziehen (Abbildung 7 und 8).

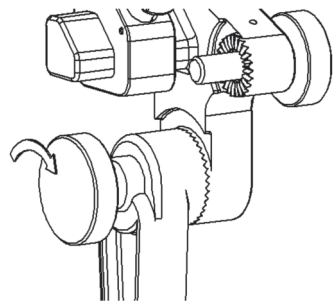


Abbildung 7

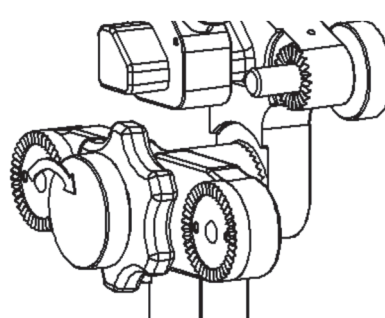


Abbildung 8

**WARNUNG:**

Stellen Sie sicher, dass die miteinander in Eingriff kommenden Zahnkränzzähne des Schwenkadapters und der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte dieselbe Größe haben und nach vollem Anziehen richtig einrücken (ineinander greifen). Bei Nichtbefolgung können die Zähne beschädigt und die Stabilität beeinträchtigt werden, was zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

4. Schieben Sie die Gelpolster auf die hufeisenförmigen Stützplatten, bis die Polster fest sitzen.

### Einstellen der hufeisenförmigen Stützplatten

1. Drehen Sie den Einstellknopf im Gegenuhrzeigersinn, bis sich die verschiebbare hufeisenförmige Stützplatte frei verschieben lässt (Abbildung 9).

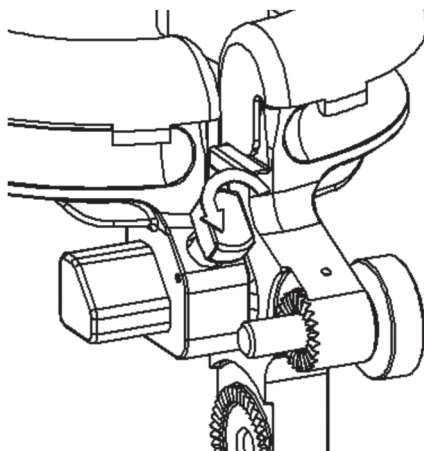


Abbildung 9

2. Verstellen Sie die verschiebbare hufeisenförmige Stützplatte in Bezug auf die feststehende hufeisenförmige Stützplatte zur Anpassung an die Größe des Kopfes des Patienten.
3. Drehen Sie den Einstellknopf im Uhrzeigersinn, bis er fest angezogen ist (Abbildung 10).

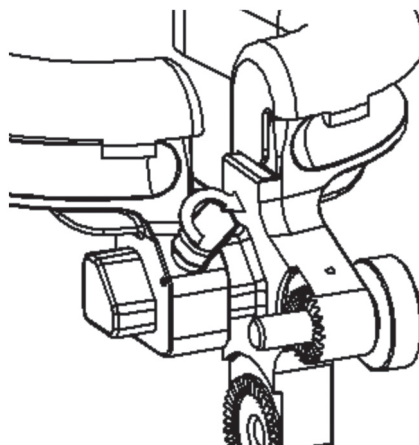
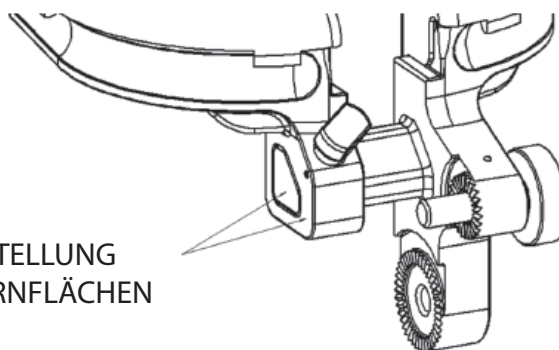


Abbildung 10



#### WARNUNG:

Die verschiebbare hufeisenförmige Stützplatte darf nicht über das Ende der Schiebestange der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte hinaus positioniert werden (Abbildung 11). Dies kann schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



MAXIMALE EINSTELLUNG  
BEI BÜNDIGEN STIRNFLÄCHEN

Abbildung 11

**! WARNUNG:**  
Die hufeisenförmigen Stützplatten müssen vor der Positionierung des Patienten eingestellt werden. Stellen Sie sicher, dass der Kopf des Patienten bei der Justierung der hufeisenförmigen Stützplatten bzw. der Entriegelung eines Verbindungsteils dieser Vorrichtung immer gestützt ist. Die Nichtbefolgung kann schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

**! WARNUNG:**  
Die falsche Positionierung des Patienten bzw. die falsche Sicherung aller Verbindungsteile an dieser Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

### Befestigen des Umlenkbügels (für den Flaschenzug)

**! WARNUNG:**  
Der Umlenkbügel kann für eine Extension (Zug) mit einem Gewicht von bis zu ungefähr 18 kg (40 US-Pfund) verwendet werden. Bei Überschreitung eines Gewichts von ungefähr 18 kg kann das Gerät ausfallen und der Patient schwer verletzt werden.

1. Stecken Sie den Gewindeteil des Umlenkbügel-Einstellknopfs in die Gewindebohrung des Umlenkbügels, so dass die Zähne des Zahnkranzes des Umlenkbügels den kleinen Zähnen des Zahnkranzes der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte gegenüberliegen (Abbildung 12).

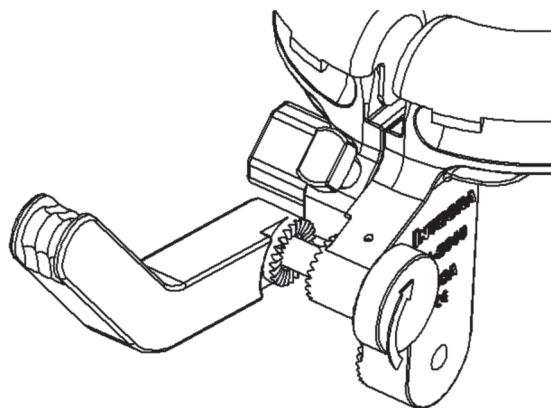


Abbildung 12

2. Drehen Sie den Umlenkbügel-Einstellknopf mehrmals im Uhrzeigersinn.
3. Richten Sie den Umlenkbügel wie gewünscht aus.
4. Drehen Sie den Umlenkbügel-Einstellknopf im Uhrzeigersinn, bis er fest angezogen ist (Abbildung 13).

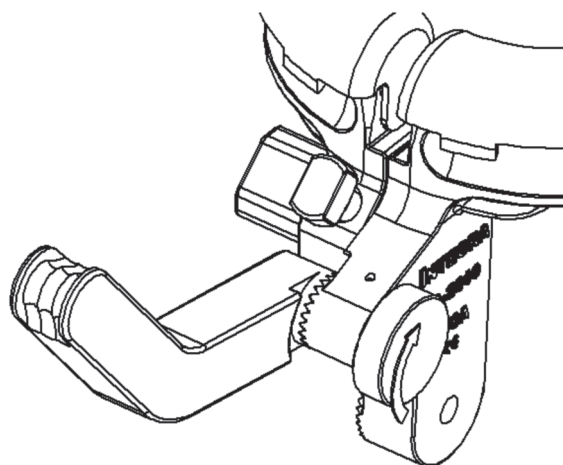


Abbildung 13



**WARNUNG:**

Stellen Sie sicher, dass die miteinander in Eingriff kommenden Zahnkranzzähne des Umlenkbügels und der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte die selbe Größe haben und nach vollem Anziehen richtig einrücken (ineinander greifen). Bei Nichtbefolgung können die Zähne beschädigt und die Stabilität beeinträchtigt werden, was zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

**Reinigen****Gruppe 1 - Nicht kritisch<sup>1</sup>, hitzeempfindlich, pH-empfindlich**

- Kopfstützen

**Gruppe 2 - Nicht kritisch<sup>1</sup>, hitzeempfindlich, pH-empfindlich, alkoholempfindlich**

- Gekissen

**WARNUNG:**

Es gibt keine validierte Reinigungs-/Wasch-/Desinfektionsmethode für Gruppe 2 (Gekissen). Für diese Geräte wird eine gründliche manuelle Reinigung empfohlen. Automatisierte Reinigungsmethoden sind evtl. nicht wirksam und können zu Schäden und Leistungsminderung führen.

Zerlegen Sie die Geräteteile vor dem Reinigen.

1. Entfernen Sie die Gelpolster von den hufeisenförmigen Stützplatten.
2. Drehen Sie den Einstellknopf im Gegenuhrzeigersinn, bis sich die verschiebbare hufeisenförmige Stützplatte frei von der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte wegbewegen kann.
3. Drehen Sie den Umlenkbügel-Einstellknopf im Gegenuhrzeigersinn, bis sich der Umlenkbügel frei von der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte wegbewegen kann.

**VORSICHT:**

Der Einstellknopf ist nicht entfernbar an der verschiebbaren hufeisenförmigen Stützplatte befestigt. Übermäßige Kraftanwendung zum Entfernen des Einstellknopfs von der verschiebbaren hufeisenförmigen Stützplatte kann die Geräteteile beschädigen.

**VORSICHT:**

Der Umlenkbügel-Einstellknopf ist nicht entfernbar an der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte befestigt. Übermäßige Kraftanwendung zum Entfernen des Einstellknopfs für den Umlenkbügel von der feststehenden hufeisenförmigen Stützplatte kann die Geräteteile beschädigen.

Die MAYFIELD Radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene muss nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden. Reinigen Sie alle Geräteteile, einschließlich der Gelpolster, mit einem ph-neutralen Reinigungsmittel. Nötigenfalls kann eine weiche Bürste verwendet werden. Reinigen Sie alle Geräteteile gründlich, um zu verhindern, dass Blutreste bzw. Trümmerteilchen die sachgemäße Funktion des Geräts verhindern.

Die Teile sind gründlich mit entionisiertem oder sterilem Wasser zu spülen, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen.

Alle Geräteteile der MAYFIELD Radiotransparenten hufeisenförmigen Kopfstütze für Erwachsene, **ausgenommen der Gelpolster**, können mit einer 70 % Isopropylalkohol enthaltenden Lösung gewischt werden.

**WARNUNG:**

Kein Teil dieses Geräts darf mit Dampf sterilisiert werden. Dies kann das Gerät beschädigen bzw. schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

**VORSICHT:**

Keine alkoholhaltigen Lösungen an den Gelpolstern verwenden. Gelpolster nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder durch Sterilisation mit Dampf bzw. anderen Maßnahmen der Hitze aussetzen.

**Manuelle Wäsche****VORSICHTSHINWEISE**

- Alkalische und besonders säurehaltige Reinigungsmittel und Lösungen können die Geräte beschädigen.
- Bei der Reinigung dieses Geräts ist besonders auf die Rillen und Spalte an zu achten.
- Insbesondere auf die Qualität des während der Aufbereitung verwendeten Wassers achten. Hartes Wasser kann die Oberfläche der Vorrichtung beschädigen. Die Verwendung von hartem Wasser vermeiden. Soweit nicht anderweitig angegeben, stattdessen gereinigtes Wasser verwenden.

<sup>1</sup> AAMI TIR 12:2010 Entwickeln, Testen und Beschriften von wiederverwendbaren medizinischen Geräten zur Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen.

**Einschränkungen der Aufbereitung**

- Eine wiederholte Aufbereitung hat nur eine minimale Auswirkung auf diese Geräte. Die Produktlebensdauer wird in der Regel durch verwendungsbedingte(n) Verschleiß und Beschädigung bestimmt.
- Es ist wichtig, regelmäßige Prüfungen durch Integra NeuroSpecialists vornehmen zu lassen (zweimal pro Jahr wird empfohlen). Siehe Kontaktinformationen unten.

**ANWEISUNGEN****Eindämmung/Transport**

- Bezüglich der sicheren Eindämmung und des sicheren Transports zur Dekontaminationsumgebung ist das entsprechende Protokoll der Gesundheitseinrichtung zu befolgen.
- Es wird empfohlen, die Geräte sofort nach Gebrauch zu reinigen.

**Vorbereitung der Reinigung**

- Zerlegen ist erforderlich.

Zerlegen der Vorrichtung	Inspektion auf Sauberkeit
Das Gelkissen durch Abziehen von der Einheit entfernen. Alle Verbindungsstücke in der nicht gesperrten Position belassen. Die einstellbare Kopfstützen-Basiseinheit abschieben, bis sie sich löst.	Die Zapfen der sternförmigen Teile inspizieren und sicherstellen, dass alle Verbindungsstücke inspiziert werden. Insbesondere auf den Bereich um die Sicherungsschraube achten.

**Reinigung – Manuelle Geräte: Wasser, Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, Bürste mit weichen Borsten, Handtücher****Methode**

1. Setzen Sie eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung (z. B. Endozime® AW Triple Plus mit APA (Ruhof), Verhältnis: 1:128) gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers mithilfe von lauwarmem Leitungswasser an.
2. Die Vorrichtung auf das Einweichen vorbereiten, indem die abnehmbaren Teile zerlegt und die Verbindungen gelöst werden.
3. Die Vorrichtung mit warmem Wasser spülen, bevor sie in das Bad gelegt werden.
4. Die Vorrichtung maximal 30 Minuten lang komplett in Wasser-/Reinigungsmittellösung einweichen.
5. Gründlich mit einer Bürste mit weichen Nylon-Borsten reinigen. **HINWEIS** – Nach Möglichkeit eine Einweg-Bürste verwenden.
6. In warmem, gereinigtem Wasser spülen, bis alle sichtbaren Substanzen und Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. **HINWEIS** – Insbesondere auf schwer zu erreichende Stellen achten.
7. Die Vorrichtung mit weichen, sauberen Handtüchern gründlich abtrocknen; Rillen, Spalte und Lumen ggf. mit medizinisch reiner Druckluft trocknen.
8. Die Vorrichtung inspizieren, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren organischen Verschmutzungen oder Reinigungsmittelrückstände vorhanden sind.

Den Vorgang wiederholen, wenn sichtbare Verschmutzungen festgestellt werden.

**Trocknen**

- Die Produkte sollten nun trocken sein. Falls Feuchtigkeit oder überschüssige Flüssigkeit festgestellt wird, mit einem weichen, sauberen Handtuch abtrocknen.
- Falls erforderlich, kann medizinisch reine Druckluft verwendet werden.

**Optionale automatische Wäsche/Desinfektion****VORSICHTSHINWEISE**

- Alkalische und besonders säurehaltige Reinigungsmittel und Lösungen können die Geräte beschädigen.
- Bei der Reinigung dieser Geräte ist besonders auf die Rillen und Spalte zu achten.
- Insbesondere auf die Qualität des während der Aufbereitung verwendeten Wassers achten. Hartes Wasser kann die Oberfläche der Vorrichtung beschädigen. Die Verwendung von hartem Wasser vermeiden. Soweit nicht anderweitig angegeben, stattdessen gereinigtes Wasser verwenden.

**Einschränkungen der Aufbereitung**

- **Eine wiederholte Aufbereitung negative Auswirkungen auf diese Geräte und wird für einen routinemäßigen Gebrauch nicht empfohlen.**
- Es ist wichtig, regelmäßige Prüfung durch Integra NeuroSpecialists vornehmen zu lassen (zwei pro Jahr werden empfohlen). Siehe Kontaktinformationen.

**ANWEISUNGEN****Reinigung – Automatische Vorrichtung: pH-neutrales Reinigungsmittel****Methode**

1. Die Vorrichtung auf die Reinigung vorbereiten, indem die abnehmbaren Teile zerlegt und die Verbindungen gelöst werden.
2. Die Vorrichtung in warmem Wasser spülen, bevor sie in das Waschgerät gelegt wird.
3. Die Vorrichtung in das Waschgerät legen und kleine Teile in einem Behälter oder Einsatz in das Waschgerät legen, um zu verhindern, dass Kleinteile verloren gehen.  
**HINWEIS** – Die Vorrichtungen vorsichtig in das Waschgerät laden, um Zusammenstöße zu vermeiden.
4. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen, und stellen Sie das Waschgerät genau auf diese Parameter ein:

Phase	Zeit (Min.)	Wasser-temperatur	Reinigungsmittel und Konzentration
Vorwäsche 1	4:00	Kaltes Wasser	N/Z
Enzymwäsche	4:00	Heißes Wasser	pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. Endozime® AW Triple Plus mit APA, Verhältnis: 1:128)
Wäsche 1	10:00	60,0 °C (140 °F)	pH-neutrales Reinigungsmittel (z. B. Renu-Klenz™, Steris, Verhältnis 1:256)
Spülung 1	0:30	Heißes Wasser	N/Z
Thermalspülung**	2:00	82,2 °C (180 °F)	N/Z

\*\* Optionale Phase zur Desinfektion der Komponenten – Wassermindesttemperatur wie angegeben oder gemäß den Angaben des Reinigungsmittelherstellers für den Thermalspülzyklus.

**HINWEIS** – Jede Abweichung von dieser Richtlinie könnte zu einer Beschädigung der Vorrichtung sowie zu unzureichenden Reinigungsergebnissen führen.  
Mit gereinigtem Wasser spülen. Das Verfahren nicht durchführen, wenn die Parameter nicht erzielt werden können.

5. Aus dem Waschgerät nehmen und falls erforderlich vollständig abtrocknen.
6. Die Vorrichtung inspizieren, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren organischen Verschmutzungen oder Reinigungsmittelrückstände vorhanden sind.

Den Vorgang wiederholen, wenn sichtbare Verschmutzungen festgestellt werden.

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

**Pflege und Lagerung**

Die MAYFIELD Radiotransparente hufeisenförmige Kopfstütze für Erwachsene muss nach jedem Gebrauch in den dafür bereitgestellten Schutzkoffer gegeben und aufbewahrt werden. Wurde die Vorrichtung fallen gelassen oder falsch behandelt, ist sie umgehend zur Begutachtung an Integra LifeSciences, Cincinnati, Ohio (USA) zurückzugeben.

**WARNUNG:**

Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn sie fallen gelassen oder falsch behandelt wurde. Dies kann schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

**Wartung und Pflege**

Damit die Ausrüstung sachgerecht funktioniert und die Lebensdauer und Leistung der Ausrüstung verlängert wird, empfiehlt Integra LifeSciences Folgendes:

Empfohlene Maßnahme	Empfohlene 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“.

Siehe Inspektions- und / oder Wartungshinweise für Routineprüfungen am Gerät.

**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.

### Standardgarantie

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA“) garantiert dem ursprünglichen Käufer nur, dass jedes neue MAYFIELD Produkt bei normaler Verwendung und Pflege für einen Zeitraum von einem Jahr (außer wenn für Zubehörteile ausdrücklich anders angegeben) ab dem Lieferdatum durch INTEGRA an den ursprünglichen Käufer, jedoch in keinem Fall über das auf dem Produktetikett angegebene Verfallsdatum hinaus, frei von Herstellungsdefekten hinsichtlich Material und Verarbeitung ist.

- Im Falle von chirurgischen Instrumenten wird garantiert, dass diese frei von Material- und Herstellungsfehlern sind, wenn diese normal ihrem Zweck entsprechend und wie angewiesen verwendet werden.
- Jedes von der Garantie erfasste Produkt, das von INTEGRA im Rahmen eines Leasing-, Miet- oder Teilzahlungsvertrags platziert und während der Vertragsdauer reparaturbedürftig wird, wird in Erfüllung der Bestimmungen dieses Vertrags repariert.

Sollte ein derartiger Fehler während der Garantiefrist bzw. der Dauer eines Platzierungsvertrags auftreten, muss der Erwerber diesen Fehler direkt dem Firmensitz von INTEGRA mitteilen. Sollte sich der Erwerber auf die Bedingungen dieser Garantie berufen, muss das Produkt direkt an den Firmensitz von INTEGRA zurückgesendet werden. Das fehlerhafte Produkt ist unverzüglich, richtig verpackt und vorfrankiert zurückzusenden. Bei der Rücksendung an INTEGRA wird das Risiko von Verlust oder Schaden vom KUNDEN getragen. Im Rahmen dieser Garantie ist INTEGRA nur für etwaige Reparaturen oder den Ersatz nach ausschließlichem Gutdünken von INTEGRA und auf Kosten von INTEGRA in Erfüllung der Bedingungen dieser Garantie sowie der jeweils anwendbaren Verträge verantwortlich.

IN KEINEM FALL HAFTET INTEGRA FÜR MITTELBARE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN ODER FÜR STRAFE EINSCHLIESSENDEN SCHADENERSATZ IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ERWERB ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTS VON INTEGRA. Ferner ist diese Garantie nicht anwendbar auf — und INTEGRA ist nicht haftbar für — Verluste im Zusammenhang mit dem Kauf oder Gebrauch eines INTEGRA Produkts, das von einer anderen als einer von INTEGRA autorisierten Service-Vertretung repariert bzw. so abgewandelt wurde, dass nach Beurteilung von INTEGRA dessen Unveränderlichkeit 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. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEGLICHER SONSTIGER AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER GARANTIEN UND ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN VON SEITEN DER FIRMA INTEGRA UND INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG UND BERECHTIGT KEINE VERTRETER ODER ANDERE PERSONEN ZUR ÜBERNAHME VON WEITERGEHENDEN HAFTUNGSPFLICHTEN IN IHREM NAMEN IM ZUSAMMENHANG MIT PRODUKTEN VON INTEGRA.

INTEGRA LEHNT SÄMTLICHE SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG ODER EINE GARANTIE FÜR QUALITÄT SOWIE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN GEGENÜBER PATIENTEN AB. Keine Garantie bzw. Garantieleistung darf durch irgendeine Handlung oder Erklärung erstellt werden. Auch darf diese Allgemeine Garantie auf keine Weise abgeändert werden, es sei denn, dass diese Abänderung in Schriftform erfolgte und von einem entsprechend befugten Mitarbeiter („Officer“) von INTEGRA unterzeichnet wurde. Es ist nicht möglich, diese die Erstellung oder Abänderung dieser Garantie betreffenden Einschränkungen mündlich oder durch irgendwelches Verhalten abzuändern bzw. auf diese Einschränkungen zu verzichten.

### Kundendienst und Reparatur

Für Kundendienst bzw. Reparatur außerhalb der USA wenden Sie sich an Ihre autorisierte Integra Vertretung vor Ort. Innerhalb der USA senden Sie alle service- bzw. reparaturbedürftigen Instrumente an:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, Ohio, 45227

(Legen Sie in jedem Fall die Bestellnummer und eine Beschreibung des Problems in Schriftform bei.)  
Sie können uns auch unter folgender Rufnummer (nur USA) erreichen: +877-444-1114

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. Endozime ist eine Marke der Ruhof Corporation. Renu-Klenz ist eine Marke der Steris Corporation.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

**Apoyacabezas MAYFIELD®  
radiolúcido en forma de herradura para adulto  
( REF - A2010)**

**Manual de instrucciones**

**Significado de los símbolos utilizados en est manual - ESPAÑOL**

**⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠**

Peligros que podrían causar daños materiales o al equipo

**⚠ ¡ATENCIÓN! ⚠**

Peligros que podrían ocasionar lesiones personales graves o la muerte



Precaución



El producto cumple con los requisitos de MDR 2017/745



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso

**Rx ONLY**

Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este producto serales (EE. UU.) limitan la venta de este instrumento a la prescripción del médico.



Número de catálogo



Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)



Número de lote



Número de serie.



Producto sanitario



## ES – ESPAÑOL

### Indicaciones de uso/propósito previsto

El Apoyacabezas MAYFIELD® radiolúcido en forma de herradura para adulto está destinado para utilizarse como soporte de la cabeza de un paciente en posición prona y supina durante exámenes diagnósticos o intervenciones quirúrgicas en los que se desea el apoyo y estabilización de la cabeza sin requerir una fijación completa de la misma.



**ATENCIÓN:**

No leer e incumplir las instrucciones incluidas en el prospecto de este producto puede ocasionar lesiones graves al paciente.



**ATENCIÓN:**

El dispositivo no debe utilizarse si parece estar dañado o funcionando incorrectamente. Hacerlo puede derivar en lesiones graves en el paciente.



**ATENCIÓN:**

Verificar que los dientes radiales complementarios del adaptador giratorio y la placa frontal fija en forma de herradura son del mismo tamaño y hayan quedado debidamente ajustados cuando hayan engranado. No hacerlo puede dañar los dientes, comprometer la estabilidad y derivar en lesiones graves en el paciente.



**ATENCIÓN:**

No colocar la placa frontal deslizante en forma de herradura más allá del extremo de la barra deslizante de la placa frontal fija en forma de herradura (Figura 11). Hacerlo puede derivar en lesiones graves en el paciente.



**ATENCIÓN:**

Antes de colocar al paciente debe efectuarse el reglaje de las placas frontales en forma de herradura. Siempre asegurarse de soportar la cabeza del paciente al efectuar el reglaje de las placas frontales en forma de herradura o al desbloquear cualquier conexión de este dispositivo. No hacerlo puede derivar en lesiones graves en el paciente.



**ATENCIÓN:**

La colocación incorrecta del paciente y la ausencia de una fijación totalmente segura de todas las partes de ajuste de este o de otro dispositivo de soporte pueden causar lesiones graves al paciente.



**ATENCIÓN:**

La biela de polea puede utilizarse para una carga de tracción de hasta 18 Kg. (40 lbs.). Sobrepasar los 18 Kg. (40 lbs.) de carga de tracción puede derivar en el fallo del dispositivo y lesiones graves en el paciente.



**ATENCIÓN:**

Verificar que los dientes radiales complementarios de la biela de polea y la placa frontal fija en forma de herradura son del mismo tamaño y hayan quedado debidamente ajustados cuando hayan engranado. No hacerlo puede dañar los dientes, comprometer la estabilidad y el soporte de la carga de tracción y derivar en lesiones graves en el paciente.



**ATENCIÓN:**

El dispositivo no debe utilizarse si se le deja caer o se manipula indebidamente. Hacerlo puede derivar en lesiones graves en el paciente.



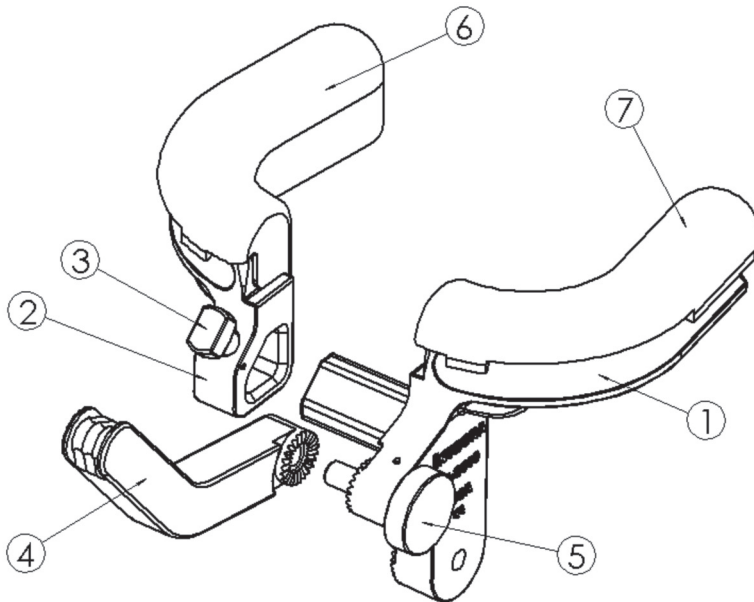
**ATENCIÓN:**

No esterilizar a vapor ningún componente de este dispositivo. Hacerlo puede dañar el dispositivo y derivar en lesiones graves en el paciente.

### **Descripción**

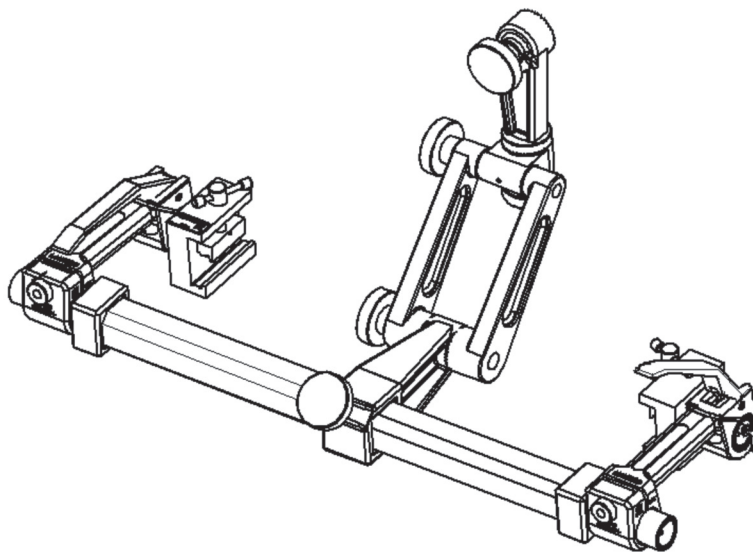
El Apoyacabezas MAYFIELD radiolúcido en forma de herradura para adulto (Figura 1) incluye:

1. Placa frontal fija en forma de herradura
2. Placa frontal deslizante en forma de herradura
3. Botón de reglaje
4. Biela de polea
5. Tope para biela de polea
6. Cojín de gel en forma de herradura para adulto, izquierdo
7. Cojín de gel en forma de herradura para adulto, derecho



**Figura 1**

El apoyacabezas en herradura radiotransparente para adultos MAYFIELD está diseñado para proporcionar soporte y estabilizar la cabeza en conjunto con el siguiente equipo: la unidad base radiotransparente MAYFIELD A1079 (consulte la figura 2), el sistema de apoyacabezas radiotransparente MAYFIELD A2004, el adaptador giratorio Tri-Star radiotransparente MAYFIELD A1111, la unidad base MAYFIELD Infinity XR2 A2079 y el adaptador giratorio Tri-Star MAYFIELD Infinity XR2 A2111.



**Figura 2**

El apoyacabezas en herradura radiotransparente para adultos MAYFIELD está diseñado para acoplarse al adaptador giratorio corto (figura 3) de la unidad base radiotransparente MAYFIELD o de la unidad base radiotransparente MAYFIELD Infinity XR2 (no se muestra). Si desea conexiones en estrella adicionales para equipo auxiliar, se puede acoplar el apoyacabezas en herradura radiotransparente para adultos MAYFIELD al adaptador giratorio Tri-Star radiotransparente MAYFIELD (ref. A-1111, figura 4) del sistema de apoyacabezas radiotransparente (ref. A-2004) en conjunto con la unidad base radiotransparente MAYFIELD o el adaptador giratorio Tri-Star MAYFIELD XR2 (ref. A2111 [no se muestra]).

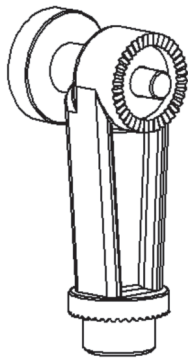


Figura 3

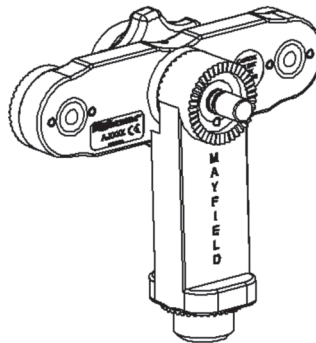


Figura 4

El Apoyacabezas MAYFIELD radiolúcido en forma de herradura para adulto está diseñado para utilizarse con los cojines de gel en forma de herradura incluidos. Para sustitución, están disponibles cojines de gel individuales (REF 4-1-C-1444 para adulto, izquierdo y 4-1-C-1445 para adulto, derecho.)

La biela de polea incluida puede fijarse o no y provee una tracción de hasta 18 Kg. (40 lbs.).

No se recomienda la utilización de los productos y accesorios MAYFIELD junto con equipos de estabilización de otros fabricantes.

### **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.

### **Inspección**

Examine siempre los instrumentos antes y después de utilizarlos. Si un componente parece que está deteriorado o que no funciona correctamente, no utilice el dispositivo y envíe el instrumento de inmediato a un centro de reparación autorizado de Integra para su evaluación, reparación o sustitución. Permita que su representante de Integra revise el dispositivo como mínimo dos veces al año para contribuir a su correcto funcionamiento.



#### **ATENCIÓN:**

El dispositivo no debe utilizarse si parece estar dañado o funcionando incorrectamente. Hacerlo puede derivar en lesiones graves en el paciente.

### **Cojines de gel**

1. La superficie superior de los cojines no debe presentar ningún desgarramiento ni rotura.
2. El respaldo de los cojines no debe estar desgarrado ni roto.

### **Placa frontal fija en forma de herradura con tope para biela de polea integrado**

1. El tope para biela de polea debe girar libremente y atornillarse fácilmente en el agujero rosca do de la biela de polea.
2. Los dientes radiales pequeños de la placa frontal fija en forma de herradura deben complementarse con los dientes radiales de la biela de polea y quedar bien ajustados.
3. Los dientes radiales grandes de la placa frontal fija en forma de herradura deben complementarse con los dientes radiales del adaptador giratorio corto radiolúcido o el adaptador giratorio Tri-Star radiolúcido y quedar bien ajustados.
4. Las piezas deben estar lisas y libres de fisuras y defectos.
5. El cojín de gel debe deslizarse fácilmente sobre la placa frontal fija en forma de herradura y encajar en su lugar.

### **Placa frontal deslizante en forma de herradura con botón de reglaje incorporado**

1. La placa frontal deslizante en forma de herradura debe deslizarse fácilmente sobre la placa frontal fija en forma de herradura.
2. El botón de reglaje debe girar fácilmente y asegurar bien la barra deslizante de la placa frontal fija en forma de herradura.
3. Las piezas deben estar lisas y libres de fisuras y defectos.
4. El cojín de gel debe deslizarse fácilmente sobre la placa frontal deslizante en forma de herradura y encajar en su lugar.

### **Biela de polea**

1. La pieza debe estar lisa y libre de fisuras y defectos.

**Instrucciones de uso****Montaje de la unidad base y fijación de las piezas de transición y del adaptador giratorio****IMPORTANTE:**

Consulte el uso correcto de la unidad base MAYFIELD correspondiente en el manual de instrucciones MAYFIELD (ref. 451A2004 o 451A2079) antes de usar este dispositivo. Si procede, consulte el manual de instrucciones del adaptador giratorio Tri-Star MAYFIELD correspondiente (ref. 451A1111 o 451A2111) antes de usar este dispositivo.

1. Montar la unidad base MAYFIELD radiolúcida en la mesa de operaciones.
2. Fijar las piezas de transición y el adaptador giratorio corto en la unidad base radiolúcida. Si se desean elementos de engranaje radial adicionales para equipos auxiliares, puede utilizarse el adaptador giratorio Tri-Star MAYFIELD radiolúcido en lugar del adaptador giratorio corto.

**Fijación del Apoyacabezas radiolúcido en forma de herradura para adulto en el adaptador giratorio**

1. Fijar el Apoyacabezas radiolúcido en forma de herradura para adulto en el adaptador giratorio elegido insertando el tornillo de ajuste del adaptador giratorio corto (Figura 5) o el tornillo de ajuste del adaptador giratorio Tri-Star radiolúcido (Figura 6) en el agujero roscado de la placa frontal fija en forma de herradura de modo que los dientes radiales del adaptador giratorio estén orientados hacia los dientes radiales grandes de la placa frontal fija en forma de herradura.

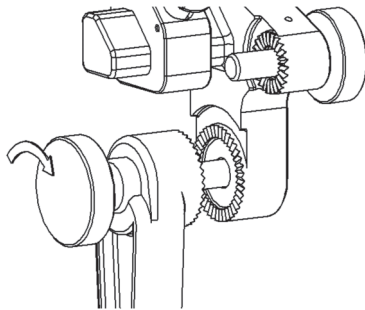


Figura 5

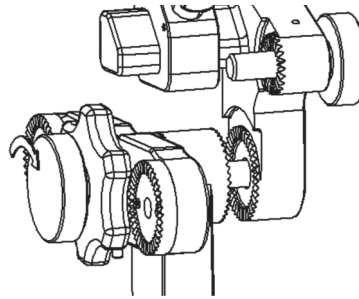


Figura 6

2. Hacer girar varias veces en sentido horario el tornillo de ajuste del adaptador giratorio.
3. Colocar el Apoyacabezas radiolúcido en forma de herradura para adulto en la orientación deseada y hacer girar en sentido horario el tornillo de ajuste del adaptador giratorio hasta que esté bien ajustado (Figuras 7 y 8).

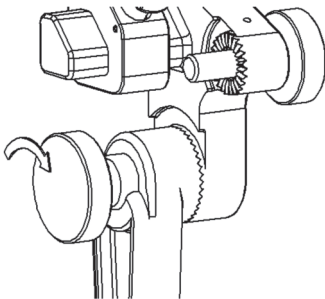


Figura 7

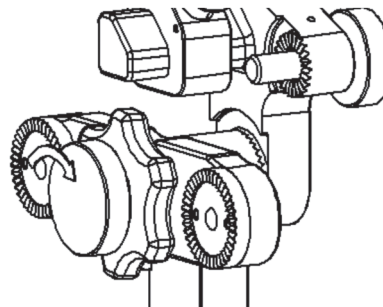


Figura 8

**ATENCIÓN:**

Verificar que los dientes radiales complementarios del adaptador giratorio y la placa frontal fija de herradura son del mismo tamaño y hayan quedado debidamente ajustados cuando hayan engranado. No hacerlo puede dañar los dientes, comprometer la estabilidad y derivar en lesiones graves en el paciente.

4. Hacer deslizar los cojines de gel sobre las placas frontales en forma de herradura hasta que encajen en su lugar.

### Reglaje de las placas frontales en forma de herradura

1. Hacer girar en sentido antihorario el botón de reglaje hasta que la placa frontal deslizante en forma de herradura pueda deslizarse libremente (Figura 9).

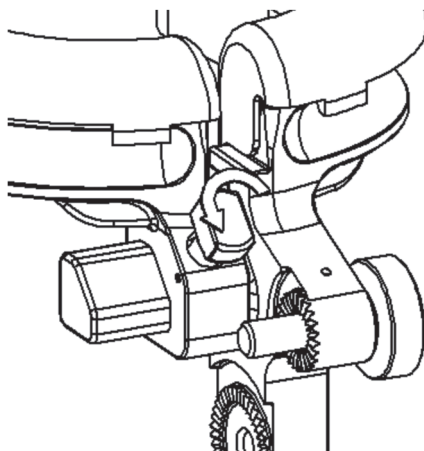


Figura 9

2. Posicionar la placa frontal deslizante en forma de herradura en proporción con la placa frontal fija en forma de herradura para adaptarla al tamaño de la cabeza del paciente.
3. Hacer girar en sentido horario el botón de reglaje hasta que esté bien ajustado (Figura 10).

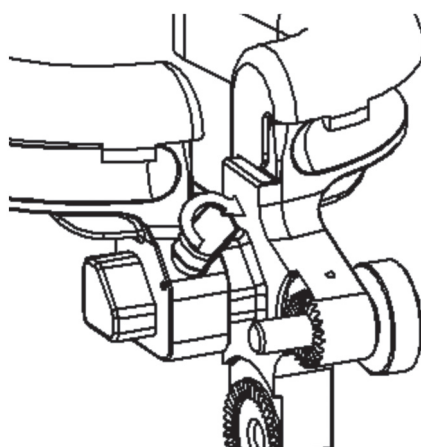


Figura 10



#### ATENCIÓN:

No colocar la placa frontal deslizante en forma de herradura más allá del extremo de la barra deslizante de la placa frontal fija en forma de herradura (Figura 11). Hacerlo puede derivar en lesiones graves en el paciente.

POSICIÓN MÁXIMA  
CON LAS PIEZAS  
FRONTALES ALINEADAS

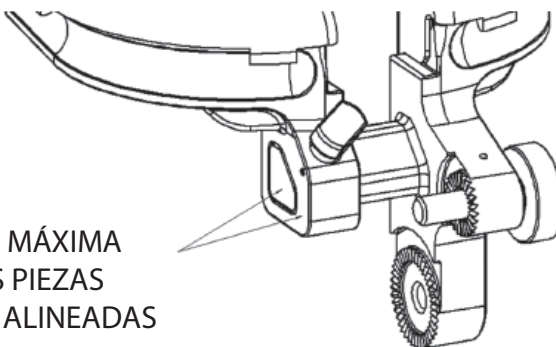


Figura 11



**ATENCIÓN:**

Antes de colocar al paciente debe efectuarse el reglaje de las placas frontales en forma de herradura. Siempre asegurarse de soportar la cabeza del paciente al efectuar el reglaje de las placas frontales en forma de herradura o al desbloquear cualquier conexión de este dispositivo. No hacerlo puede derivar en lesiones graves en el paciente.



**ATENCIÓN:**

No colocar debidamente al paciente ni asegurar todas las conexiones en este dispositivo puede derivar en lesiones graves en el paciente.

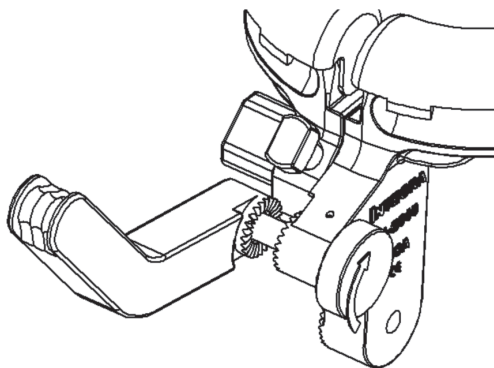
**Fijación de la biela de polea**



**ATENCIÓN:**

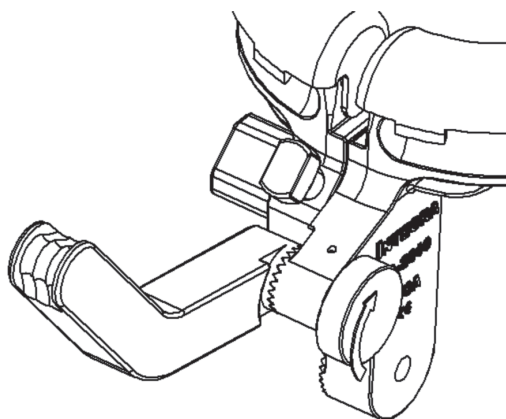
La biela de polea puede utilizarse para una carga de tracción de hasta 18 Kg. (40 lbs.). Sobrepasar los 18 Kg. (40 lbs.) de carga de tracción puede derivar en el fallo del dispositivo y lesiones graves en el paciente.

1. Insertar la parte roscada del tope para biela de polea en el agujero roscado de la biela de polea de modo que los dientes radiales de la biela de polea estén orientados hacia los dientes radiales pequeños de la placa frontal fija en forma de herradura (Figura 12).



**Figura 12**

2. Hacer girar varias vueltas en sentido horario el tope para biela de polea.
3. Colocar la biela de polea en la orientación deseada.
4. Hacer girar en sentido horario el tope para biela de polea hasta que esté bien ajustado (Figura 13).



**Figure 13**



**ATENCIÓN:**

Verificar que los dientes radiales complementarios de la biela de polea y la placa frontal fija en forma de herradura son del mismo tamaño y hayan quedado debidamente ajustados cuando hayan engranado. No hacerlo puede dañar los dientes, comprometer la estabilidad y el soporte de la carga de tracción y derivar en lesiones graves en el paciente.

## **Limpieza**

### **Grupo 1 - No críticas<sup>1</sup>, sensibles al calor, sensibles al pH**

- Reposacabezas

### **Grupo 2- No críticas<sup>1</sup>, sensibles al calor, sensibles al pH, sensibles al alcohol**

- Almohadillas de gel



#### **ATENCIÓN:**

No existe un método validado de limpieza/lavado/desinfección automatizado para el Grupo 2 (almohadillas de gel). Para estos dispositivos se recomienda un proceso de limpieza manual, minucioso. Los métodos de limpieza automatizados pueden no ser eficaces y pueden tener como resultado daños y rendimiento reducido.

Antes de limpiar, desarmar los componentes.

1. Sacar los cojines de gel de las placas frontales en forma de herradura.
2. Hacer girar en sentido antihorario el botón de reglaje hasta que la placa frontal deslizante en forma de herradura pueda separarse libremente de la placa frontal fija en forma de herradura.
3. Hacer girar en sentido antihorario el tope para biela de polea hasta que la biela de polea pueda separarse libremente de la placa frontal fija en forma de herradura.



#### **PRECAUCIÓN:**

El botón de reglaje queda fijado permanentemente en la placa frontal deslizante en herradura. Hacer uso de fuerza excesiva al tratar de sacar el botón de reglaje de la placa frontal deslizante en forma de herradura puede resultar en daño de los componentes.



#### **PRECAUCIÓN:**

El tope para biela de polea queda fijado permanentemente en la placa frontal fija en forma de herradura. Hacer uso de fuerza excesiva al tratar de sacar el tope para biela de polea de la placa frontal fija de herradura puede derivar en daño de los componentes.

El Apoyacabezas MAYFIELD radiolúcido en forma de herradura para adulto debe limpiarse a fondo después de cada uso. Limpiar todos los componentes, incluyendo los cojines de gel, usando un detergente con un pH neutro. Si es necesario puede utilizarse un cepillo suave. Limpiar todos los componentes a fondo para prevenir que residuos de sangre o desechos interfieran con el debido funcionamiento del dispositivo.

Aclarar a fondo con agua desionizada o estéril para eliminar cualquier residuo de detergente.

Todos los componentes del Apoyacabezas MAYFIELD radiolúcido en forma de herradura para adulto, excepto los cojines de gel, pueden limpiarse pasando un paño con una solución de alcohol isopropílico al 70%.



#### **ATENCIÓN:**

No esterilizar a vapor ningún componente de este dispositivo. Hacerlo puede dañar el dispositivo y derivar en lesiones graves en el paciente.



#### **PRECAUCIÓN:**

No utilizar una solución de alcohol isopropílico en los cojines de gel, no sumergir los cojines de gel en líquido, ni exponer los cojines de gel al calor mediante la esterilización a vapor o cualquier otro medio.

## **Lavado manual**

### **ADVERTENCIAS**

- Los detergentes y soluciones alcalinos y altamente ácidos provocan daños a los dispositivos.
- Los canales y grietas que se encuentran en este dispositivo requieren especial atención durante la limpieza.
- Preste una atención especial a la calidad del agua utilizada a lo largo del reprocesamiento. El agua dura puede dañar la superficie del equipo. Evite el uso de agua dura. En vez de ello use agua purificada a menos que se especifique de otro modo.

### **Limitaciones del reprocesamiento**

- El procesamiento repetido tiene efectos mínimos sobre estos dispositivos. La duración del producto viene determinada por el desgaste y el daño debidos al uso.
- Es importante que los neuroespecialistas de Integra realicen inspecciones regulares (se recomienda dos veces al año). Véase la información de contacto abajo.

<sup>1</sup> AAMI TIR 12:2010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in Health Care facilities.



**INSTRUCCIONES****Contención/Transporte**

- Siga el protocolo de la instalación sanitaria para el sistema de contención y el transporte seguros al entorno de descontaminación.
- Se recomienda que los dispositivos se limpien inmediatamente después del uso.

**Preparación para la limpieza**

- Es necesario desmontarlo.

Desmontaje del equipo	Inspección de limpieza
Saque las almohadillas de gel de la unidad deslizándolas fuera. Mantenga todas las articulaciones en la posición desbloqueada. Deslice la base del reposacabezas ajustable hasta que se separa.	Inspeccione los dientes del elemento de fijación autoblocante y asegúrese de que inspecciona todas las articulaciones. Preste especial atención al área alrededor del tornillo de bloqueo.

**Limpieza – equipo manual: Agua, detergente de pH neutro, cepillo de cerdas blandas, toallas****Método**

1. Prepare la solución detergente enzimática de pH neutro (por ejemplo Endozime® AW Triple Plus con APA (Ruhof), proporción 1:128) según las instrucciones del fabricante del detergente usando agua del grifo tibia.
2. Prepare el equipo para sumergirlo desmontando las piezas desmontables y aflojando las conexiones.
3. Enjuague el equipo en agua caliente antes de colocarlo en el baño.
4. Sumerja el equipo completamente en la solución de agua/detergente durante 30 minutos como máximo.
5. Limpie minuciosamente con un cepillo de cerdas de nylon blando. **NOTA** – Si es posible, utilice un cepillo desechable.
6. Enjuague en agua purificada caliente hasta que se hayan eliminado todas las sustancias visibles y el detergente residual. **NOTA** – Asegúrese de prestar especial atención a las áreas de difícil acceso.
7. Seque minuciosamente el equipo con toallas limpias suaves y use aire comprimido médicamente si es necesario para secar los canales, grietas y luces.
8. Inspeccione el equipo para asegurarse de que no hay residuos orgánicos o residuos del producto de limpieza visibles.

Repita el proceso si se detecta cualquier suciedad.

**Secado**

- Los productos deben estar secos en este momento. Si se detecta humedad o exceso de líquido, seque con una toalla limpia suave.
- Se puede usar el aire comprimido médicamente si es necesario.

**Lavado / Desinfección automático opcional****ADVERTENCIAS**

- Los detergentes y soluciones alcalinos y altamente ácidos provocan daños a los dispositivos.
- Los canales y grietas que se encuentran en estos dispositivos requieren una atención especial durante la limpieza.
- Preste especial atención a la calidad del agua utilizada a lo largo del reprocesamiento. El agua dura puede dañar la superficie del equipo. Evite el uso de agua dura. En vez de ello use agua purificada a menos que se especifique de otro modo.

**Limitaciones del reprocesamiento**

- **El procesamiento repetido tiene efectos negativos sobre estos dispositivos y no se recomienda para uso habitual.**
- Es importante hacer que los neuroespecialistas de Integra realicen inspecciones regulares (se recomienda dos veces al año). Véase la información de contacto.

**INSTRUCCIONES****Limpieza - Equipo automatizado: Detergente de pH neutro****Método**

1. Prepare el equipo para la limpieza desmontando las piezas desmontables y aflojando las conexiones.
2. Enjuague el equipo en agua caliente antes de colocarlo en la lavadora.
3. Cargue el dispositivo en la lavadora y coloque las piezas pequeñas en el contenedor o bandeja dentro de la unidad de lavado para evitar que se pierdan los componentes pequeños.  
**NOTA** – Cargue los dispositivos con cuidado en la lavadora para evitar choques.
4. Siga las instrucciones indicadas abajo y ajuste la lavadora a estos parámetros exactos:

Fase	Tiempo (min.)	Temperatura del agua	Detergente y concentración
Pre-lavado 1	4:00	Agua fría	N/A
Lavado enzimático	4:00	Agua caliente	Enzimático de pH neutro (p. ej. Endozime® AW Triple Plus con APA, proporción 1:128)



Fase	Tiempo (min.)	Temperatura del agua	Detergente y concentración
Lavado 1	10:00	60,0 °C (140 °F)	Detergente pH neutro (p. ej. Renu-Klenz™, Steris, Proporción 1:256)
Enjuagado 1	0:30	Agua caliente	N/A
Enjuagado térmico**	2:00	82,2 °C (180 °F)	N/A

\*\* Fase opcional para la desinfección de componentes: temperatura mínima del agua como se indica o según las especificaciones del trabajador del fabricante para el ciclo de enjuagado térmico.

**NOTA** – Cualquier desviación de esta directriz podría provocar daños en el equipo, así como resultados de limpieza inadecuados. Enjuague con agua purificada. No lo haga si no se pueden conseguir los parámetros.

5. Saque de la lavadora y seque completamente si es necesario.
6. Inspeccione el equipo para asegurarse de que no haya residuos orgánicos ni residuos del producto de limpieza visibles.

Repita el proceso si se detecta cualquier suciedad visible.

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

### **Manipulación y almacenamiento**

Después de cada utilización, el Apoyacabezas MAYFIELD radiolúcido en forma de herradura para adulto debe guardarse en su estuche de protección. Si se deja caer el Apoyacabezas MAYFIELD radiolúcido en forma de herradura para adulto o se le manipula indebidamente, debe devolverse de inmediato para evaluación a Integra LifeSciences, Cincinnati, Ohio.



#### **ATENCIÓN:**

El dispositivo no debe utilizarse si se le deja caer o se manipula indebidamente. Hacerlo puede derivar en lesiones graves en el paciente.

### **Mantenimiento y cuidado**

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

Acción recomendada	Frecuencia recomendada
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 dispositivo.	Dos veces por año

En ausencia del debido cuidado y mantenimiento del dispositivo, pueden verse efectos negativos después de procesamiento repetido con el transcurso del tiempo, lo que puede causar una funcionalidad reducida.

Información de contacto: Véase el apartado “Servicio de mantenimiento y reparación” para obtener información de contacto de cómo enviar su dispositivo para servicios de mantenimiento periódico y solicitar inspecciones periódicas.

Véanse las inspecciones habituales que se realizarán al dispositivo en el apartado “Inspección y/o Notas de mantenimiento”.

**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 hospitalarios para desechar este producto.

### **Garantía estándar de Integra**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA”) garantiza sólo al comprador original que cada nuevo producto de MAYFIELD no presenta defectos de fabricación en el material ni en su fabricación, bajo un uso normal y garantiza el mantenimiento durante un período de un año (excepto en lo dispuesto expresamente para los elementos accesorios) a partir de la fecha de entrega por parte de INTEGRA al primer comprador, pero en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento que consta en la etiqueta del producto.

- Se garantiza que los instrumentos quirúrgicos están libres de defectos en material y mano de obra si reciben el mantenimiento y limpieza apropiados y se utilizan normalmente para el propósito para el que fueron destinados.
- Cualquier producto cubierto que INTEGRA coloque en forma de arrendamiento, alquiler o acuerdo de venta a plazos y que requiera servicio de reparación durante el término de dicho acuerdo de colocación, deberá ser reparado conforme a los términos de dicho acuerdo.

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 busca invocar los términos de esta garantía, el producto debe devolverse a INTEGRA a su oficina central. 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 PÉRDIDA INCIDENTAL, INDIRECTA, RESULTANTE O DAÑOS PUNITIVOS 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 el uso de cualquier producto de INTEGRA que haya sido reparado por cualquier otro 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 ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR PARTE DE INTEGRA, E INTEGRA NI ASUME NI AUTORIZA A NINGÚN REPRESENTANTE U OTRA PERSONA A ASUMIR EN SU NOMBRE NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD EN CONEXIÓN CON LOS PRODUCTOS DE INTEGRA.

INTEGRA NIEGA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN O APLICACIÓN DETERMINADOS, O LA APLICACIÓN O LA GARANTÍA DE CALIDAD, ASÍ COMO CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA PARA LOS PACIENTES. Ninguna garantía puede crearse por cualquier acción o declaración, ni esta Garantía estándar puede modificarse en modo alguno, excepto por un documento escrito firmado por un ejecutivo de INTEGRA. Estas limitaciones de creación o modificación de esta garantía no pueden dispensarse ni modificarse oralmente o mediante otra acción.

### **Servicio de mantenimiento y reparación**

Para servicio de mantenimiento y reparaciones fuera de Estados Unidos, dirigirse a su representante local autorizado de Integra. Dentro de Estados Unidos, enviar todos los instrumentos para servicio de mantenimiento y reparación a:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemar Drive, Building A  
Cincinnati, Ohio 45227

(Siempre incluir el número de pedido y una descripción escrita del problema).  
O telefonar al: 877-444-1114 (Sólo en EE.UU.)

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., e Integra la utiliza bajo licencia. Endozime es una marca comercial de Ruhof Corporation. Renu-Klenz es una marca comercial de Steris Corporation.

Página dejada intencionalmente en blanco.

**MAYFIELD® radiolucente hoefijzervormige  
hoofdsteun voor volwassenen  
( REF - A2010)**

**Gebruikershandleiding**

**Betekenis van de in deze handleiding gebruikte symbolen - NEDERLANDS**

**⚠ VOORZICHTIG! ⚠**

Gevaren die apparatuur- of eigendomsschade tot gevolg kunnen hebben

**⚠ WAARSCHUWING! ⚠**

Gevaren die ernstig persoonlijk letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben



Attentie



Het product voldoet aan de eisen van richtlijn MDR 2017/745



Fabrikant.



Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie



Raadpleeg vóór gebruik de gebruiksaanwijzing.

**Rx ONLY**

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.



Catalogusnummer



Fabricagedatum (JJJJ-MM-DD)



Lotnummer



Serienummer



Medisch hulpmiddel

## NL – NEDERLANDS

### Indicaties voor gebruik/beoogd doel

De MAYFIELD® radiolucente hoefijzervormige hoofdsteen voor volwassenen dient ter ondersteuning van het hoofd van een patiënt in geproneerde of gesupineerde positie tijdens diagnostisch onderzoek of operatieprocedures die ondersteuning en stabilisatie van het hoofd doch geen volledige fixatie van het hoofd vereisen.



**WAARSCHUWING:**

Nalaten de instructies van de bijsluiter van dit product te lezen en op te volgen kan tot ernstig letsel bij de patiënt leiden.



**WAARSCHUWING:**

Het instrument mag niet worden gebruikt als het beschadigd lijkt of niet goed lijkt te werken. Nalatigheid in deze kan ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.



**WAARSCHUWING:**

Zorg dat de tanden van de sterverbinding op de zwenkadapter en de vaste plaat van de hoefijzervormige steun dezelfde maat hebben en goed in elkaar grijpen wanneer de verbinding wordt aangedraaid. Nalatigheid in deze kan de tanden beschadigen, de stabiliteit beïnvloeden en ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.



**WAARSCHUWING:**

Schuif de verschuifbare plaat van de hoefijzervormige steun niet voorbij het uiteinde van de schuifbalk van de vaste plaat van de hoefijzervormige steun (fig. 11). Nalatigheid in deze kan ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.



**WAARSCHUWING:**

De platen van de hoefijzervormige steun moeten worden afgesteld voordat de patiënt plaatsneemt. U dient het hoofd van de patiënt altijd te ondersteunen wanneer u de platen van de hoefijzervormige steun verstelt of het systeem of vergelijkbare hulpmiddelen ontgrendelt. Nalatigheid in deze kan ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.



**WAARSCHUWING:**

De patiënt niet juist plaatsen en alle bijstelposities van de schedelklem of een hulpstuk niet volledig waarborgen kan ernstig letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.



**WAARSCHUWING:**

De poelienstang kan worden gebruikt voor tractie van ten hoogste 40 lb. Bij een tractiebelasting van meer dan 40 lb kan het hulpmiddel beschadigd raken en kan de patiënt ernstig gewond raken.



**WAARSCHUWING:**

Zorg dat de tanden van de poelienstang en de vaste plaat van de hoefijzervormige steun dezelfde maat hebben en goed in elkaar grijpen wanneer de verbinding wordt aangedraaid. Nalatigheid in deze kan de tanden beschadigen, de stabiliteit en de ondersteuning van de tractiebelasting beïnvloeden en ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.



**WAARSCHUWING:**

Het instrument mag niet worden gebruikt als het is gevallen of verkeerd is gehanteerd. Nalatigheid in deze kan ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.



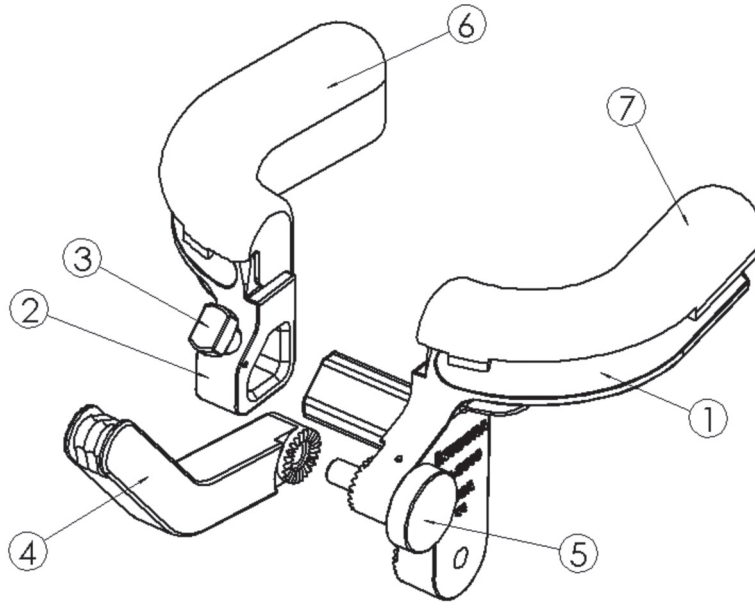
**WAARSCHUWING:**

De onderdelen van dit hulpmiddel mogen niet met stoom worden gesteriliseerd. Dit kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in ernstig letsel van de patiënt.

### **Omschrijving**

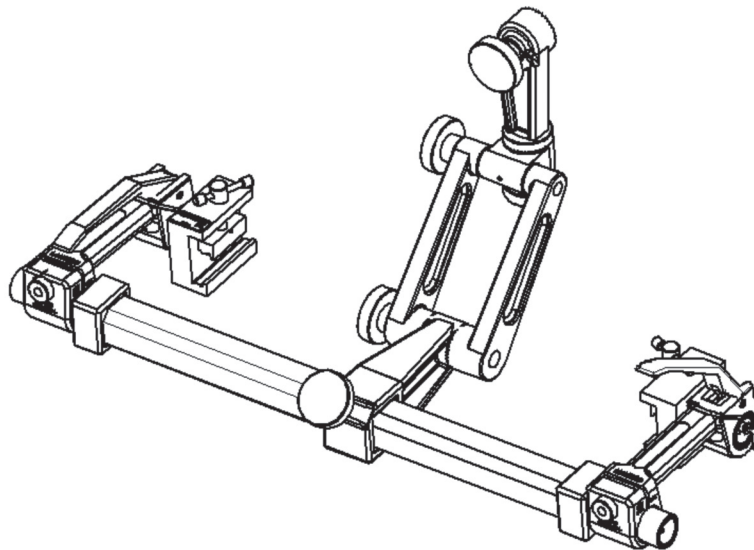
De MAYFIELD radiolucente hoefijzervormige hoofdsteun voor volwassenen (fig. 1) omvat:

1. Vaste plaat van de hoefijzervormige steun
2. Verschuifbare plaat van de hoefijzervormige steun
3. Stelknop
4. Poeliestang
5. Knop van de poeliestang
6. Gelpad voor de hoefijzervormige steun, volwassene, links
7. Gelpad voor de hoefijzervormige steun, volwassene, rechts



**Figuur 1**

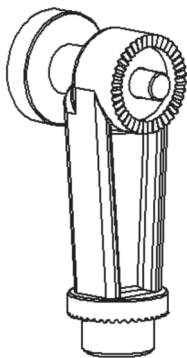
De MAYFIELD radiolucente hoofdsteun voor volwassenen in de vorm van een hoefijzer is ontworpen voor ondersteuning aan en stabilisatie van het hoofd in combinatie met de volgende apparatuur: A1079 MAYFIELD radiolucente basiseenheid (zie Figuur 2), A2004 MAYFIELD radiolucent hoofdsteunsysteem, A1111 MAYFIELD Tri-Star radiolucente zwenkadapter, A2079 MAYFIELD Infinity XR2-basiseenheid en A2111 MAYFIELD Infinity XR2 Tri-Star zwenkadapter.



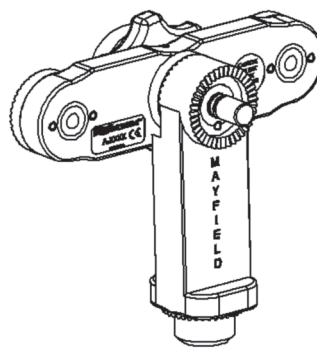
**Figuur 2**



De MAYFIELD radiolucente hoofdsteun voor volwassenen in de vorm van een hoefijzer is ontworpen om te worden bevestigd aan de korte zwenkadapter (Figuur 3) van de MAYFIELD radiolucente basiseenheid of de MAYFIELD Infinity XR2-basiseenheid (niet afgebeeld). Indien extra Starburst-hulpstukken voor hulpapparatuur gewenst zijn, kan de MAYFIELD radiolucente hoofdsteun voor volwassenen in de vorm van een hoefijzer worden bevestigd aan de MAYFIELD Tri-Star radiolucente zwenkadapter (REF A-1111, Afbeelding 4) van het MAYFIELD radiolucente hoofdsteunsysteem (REF A-2004) in combinatie met de MAYFIELD radiolucente basiseenheid of de MAYFIELD XR2 Tri-Star zwenkadapter (REF A2111, niet afgebeeld).



Figuur 3



Figuur 4

De MAYFIELD radiolucente hoefijzervormige hoofdsteun voor volwassenen dient te worden gebruikt met de meegeleverde gelpads voor de hoefijzervormige steun. Losse gelpads zijn afzonderlijk verkrijgbaar (REF 4-1-C-1444 volwassenen, links en 4-1-C-1445 volwassenen, rechts).

De meegeleverde poeliestang kan desgewenst worden bevestigd voor een tractie van ten hoogste 40 lb, of kan worden weggelaten.

Gebruik van MAYFIELD-producten en accessoires met stabilisatie-instrumenten van ander merk wordt niet aanbevolen.

### **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.

### **Inspectie**

De instrumenten vóór en na gebruik altijd inspecteren. Indien een onderdeel beschadigd lijkt te zijn en/of niet goed lijkt te werken, mag het apparaat niet gebruikt worden en moet het onmiddellijk naar een erkend Integra-reparatiecentrum worden verzonden voor evaluatie, reparatie of vervanging. Stel uw Integra vertegenwoordiger in de gelegenheid om dit hulpmiddel twee maal per jaar te inspecteren om u te helpen bij het juist laten functioneren van het hulpmiddel.



#### **WAARSCHUWING:**

Het instrument mag niet worden gebruikt als het beschadigd lijkt of niet goed lijkt te werken. Nalatigheid in deze kan ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.

### **Gelpads**

1. De pads mogen geen scheuren in het bovenoppervlak hebben.
2. De achterkant van de pads mag niet gebroken of gebarsten zijn.

### **Vaste plaat van de hoefijzervormige steun met daarop bevestigde poeliestangknop**

1. De poeliestangknop hoort vrij te kunnen draaien en moeiteloos in het draadgat van de poeliestang geschroefd te kunnen worden.
2. De tanden van de kleine sterverbinding van de vaste plaat van de hoefijzervormige steun horen goed op de tanden van de poeliestang te passen en te worden vastgezet.
3. De tanden van de grote sterverbinding van de vaste plaat van de hoefijzervormige steun horen goed op de tanden van de radiolucente korte zwenkadapter of de radiolucente Tri-Star zwenkadapter te passen en te worden vastgezet.
4. De onderdelen dienen glad te zijn en mogen geen barsten of uitsparingen hebben.
5. De gelpad hoort moeiteloos op de vaste plaat van de hoefijzervormige steun te schuiven en op zijn plaats te vallen.

### **Verschuifbare plaat van de hoefijzervormige steun met daarop bevestigde stelknop**

1. De verschuifbare plaat van de hoefijzervormige steun hoort moeiteloos op de vaste plaat te schuiven.
2. De stelknop hoort moeiteloos te kunnen draaien en goed op de schuifbalk van de vaste plaat van de hoefijzervormige steun te kunnen worden vastgezet.
3. De onderdelen dienen glad te zijn en mogen geen barsten of uitsparingen hebben.
4. De gelpad hoort moeiteloos op de verschuifbare plaat van de hoefijzervormige steun te schuiven en op zijn plaats te vallen.

### **Poeliestang**

1. Het onderdeel dient glad te zijn en mag geen barsten of uitsparingen hebben.

**Gebruiksaanwijzing**

Monteren van de basisunit en bevestigen van de overgangsarman en zwenkadapter

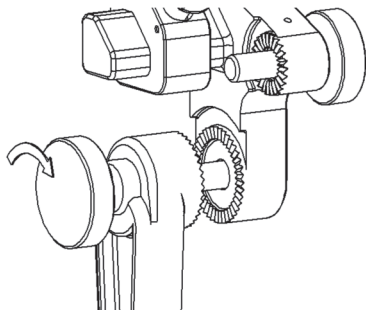
**BELANGRIJK:**

Raadpleeg voorafgaand aan gebruik van dit instrument de bijbehorende MAYFIELD-instructiehandleiding (REF 451A2004 en 451A2079) voor het juiste gebruik van de toepasselijke MAYFIELD-basiseenheid. Raadpleeg, indien van toepassing, de bijbehorende instructiehandleiding van de MAYFIELD Tri-Star zwenkadapter (REF 451A1111 en 451A2111) voorafgaand aan gebruik van dit instrument.

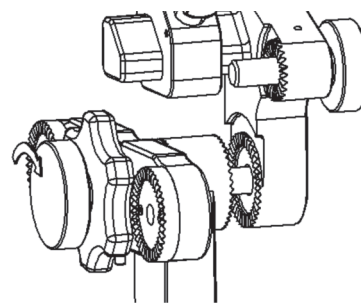
1. Monteer de MAYFIELD radiolucente basisunit op de operatietafel
2. Bevestig de overgangsarman en de korte zwenkadapter op de radiolucente basisunit. Als er sterverbindingen voor aanvullende uitrusting gewenst zijn, kunt u de MAYFIELD radiolucente Tri-Star zwenkadapter gebruiken in plaats van de korte zwenkadapter.

**Bevestigen van de radiolucente hoefijzervormige hoofdsteun voor volwassenen op de zwenkadapter**

1. Bevestig de radiolucente hoefijzervormige hoofdsteun voor volwassenen op de gekozen zwenkadapter door de koppelschroef van de korte zwenkadapter (fig. 5) of de koppelschroef van de radiolucente Tri-Star zwenkadapter (fig. 6) zo in het draadgat van de vaste plaat van de hoefijzervormige steun te steken dat de tanden van de sterverbinding van de zwenkadapter naar de tanden van de grote sterverbinding van de vaste plaat van de hoefijzervormige steun wijzen.

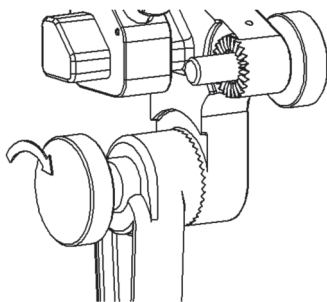


Figuur 5

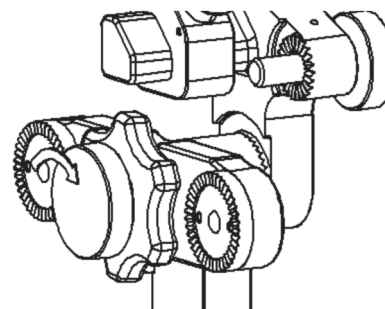


Figuur 6

2. Draai de koppelschroef van de zwenkadapter enige slagen rechtsom aan.
3. Plaats de radiolucente hoefijzervormige hoofdsteun voor volwassenen onder de gewenste hoek en draai de koppelschroef van de zwenkadapter rechtsom helemaal aan (fig. 7 en 8)



Figuur 7



Figuur 8

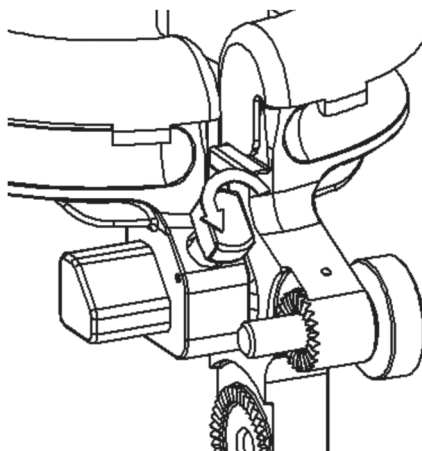
**WAARSCHUWING:**

Zorg dat de tanden van de sterverbinding op de zwenkadapter en de vaste plaat van de hoefijzervormige steun dezelfde maat hebben en goed in elkaar grijpen wanneer de verbinding wordt aangedraaid. Nalatigheid in deze kan de tanden beschadigen, de stabiliteit beïnvloeden en ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.

4. Schuif de gelpads op de platen van de hoefijzervormige steun totdat ze op hun plaats vallen.

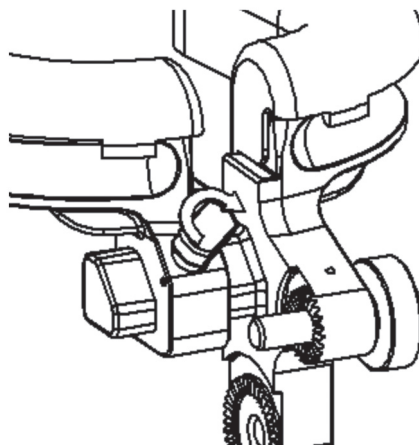
**Afstellen van de platen van de hoefijzervormige steun.**

1. Draai de stelknop linksom totdat de verschuifbare plaat vrij kan schuiven (fig. 9).



Figuur 9

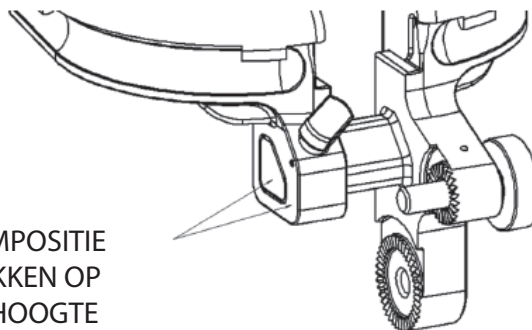
2. Plaats de verschuifbare plaat voor de hoefijzervormige steun zo ten opzichte van de vaste plaat dat genoeg ruimte voor het hoofd van de patiënt wordt verkregen.
3. Draai de stelknop rechtsom helemaal aan (fig. 10).



Figuur 10

**WAARSCHUWING:**

Schuif de verschuifbare plaat van de hoefijzervormige steun niet voorbij het uiteinde van de schuifbalk van de vaste plaat van de hoefijzervormige steun (fig. 11). Nalatigheid in deze kan ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.



MAXIMUMPOSITIE  
MET VLAKKEN OP  
GELIJKE HOOGTE

Figuur 11

**WAARSCHUWING :**

De platen van de hoefijzervormige steun moeten worden afgesteld voordat de patiënt plaatsneemt. U dient het hoofd van de patiënt altijd te ondersteunen wanneer u de platen van de hoefijzervormige steun verstelt of het systeem of vergelijkbare hulpmiddelen ontgrendelt. Nalatigheid in deze kan ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.



**WAARSCHUWING:**

De patiënt kan ernstig gewond raken als de patiënt niet correct wordt geplaatst of als niet alle verbindingen op dit hulpmiddel goed worden vastgezet.

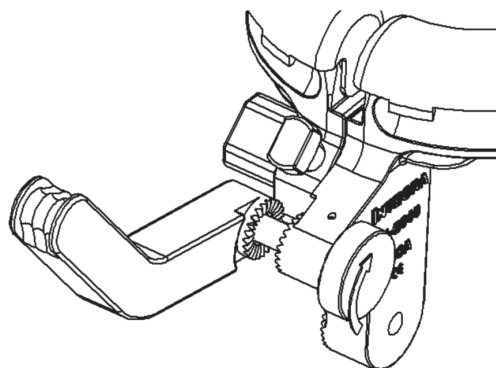
**Bevestigen van de poeliestang**



**WAARSCHUWING:**

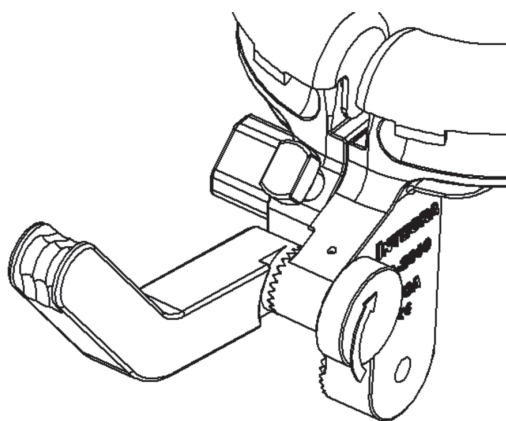
De poeliestang kan worden gebruikt voor tractie van ten hoogste 40 lb. Bij een tractiebelasting van meer dan 40 lb kan het hulpmiddel beschadigd raken en kan de patiënt ernstig gewond raken.

1. Steek het draadgedeelte van de poeliestangknop in het draadgat van de poeliestang en wel zo dat de tanden van de sterverbinding van de poeliestang naar de tanden van de kleine sterverbinding van de vaste plaat van de hoefijzervormige steun wijzen (fig. 12).



**Figuur 12**

2. Draai de poeliestangknop meerdere slagen rechtsom.
3. Zet de poeliestang in de gewenste stand.
4. Draai de poeliestangknop rechtsom helemaal aan (fig. 13).



**Figuur 13**



**WAARSCHUWING:**

Zorg dat de tanden van de poeliestang en de vaste plaat van de hoefijzervormige steun dezelfde maat hebben en goed in elkaar grijpen wanneer de verbinding wordt aangedraaid. Nalatigheid in deze kan de tanden beschadigen, de stabiliteit en de ondersteuning van de tractiebelasting beïnvloeden en ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.

## Reiniging

### Groep 1 - Niet-kritiek<sup>1</sup>, warmtegevoelig, pH -gevoelig

- Hoofdsteunen

### Groep 2 - Niet-kritiek<sup>1</sup>, warmtegevoelig, pH-gevoelig, alcoholgevoelig

- Gekussentjes



#### **WAARSCHUWING:**

Er is geen gevalideerde geautomatiseerde methode voor reinigen/wassen/desinfecteren voor groep 2 (gekussentjes). Voor deze hulpmiddelen wordt een grondige, handmatige reiniging aanbevolen. Geautomatiseerde reinigingsmethoden zijn mogelijk niet doeltreffend en kunnen leiden tot schade en verslechterde werking.

Demonteer de onderdelen voordat u ze schoonmaakt.

1. Neem de gelpads van de platen voor de hoefijzervormige steun.
2. Draai de stelknop linksom totdat de verschuifbare plaat moeiteloos van de vaste plaat kan schuiven.
3. Draai de poeliestangknop linksom totdat de poeliestang moeiteloos van de vaste plaat kan schuiven.



#### **VOORZICHTIG:**

De stelknop is vast op de verschuifbare plaat van de hoefijzervormige steun bevestigd. Als wordt gepoogd om de stelknop van de verschuifbare plaat van de hoefijzervormige steun met geweld te verwijderen, kan dat de onderdelen beschadigen.



#### **VOORZICHTIG:**

De poeliestangknop is vast op de vaste plaat van de hoefijzervormige steun bevestigd. Als wordt gepoogd om de poeliestangknop van de vaste plaat van de hoefijzervormige steun met geweld te verwijderen, kan dat de onderdelen beschadigen.

De MAYFIELD radiolucente hoefijzervormige hoofdsteun dient na elk gebruik grondig te worden gereinigd. Reinig alle onderdelen inclusief de gelpads met een detergens met neutrale zuurgraad. Zo nodig kunt u hierbij een zachte borstel gebruiken. Maak alle onderdelen grondig schoon om te voorkomen dat sporen van bloed en vuil een goede werking van het hulpmiddel belemmeren.

Spoel grondig met gedeïoniseerd of steriel water om eventuele detergensresten te verwijderen.

Alle onderdelen van de MAYFIELD radiolucente hoefijzervormige hoofdsteun (**behalve de gelpads**) kunnen worden afgenomen met een oplossing van 70% isopropanol.



#### **WAARSCHUWING:**

De onderdelen van dit hulpmiddel mogen niet met stoom worden gesteriliseerd. Dit kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in ernstig letsel van de patiënt.



#### **VOORZICHTIG:**

Gebruik geen alcoholoplossing op de gelpads, dompel de gelpads niet onder in vloeistof en stel de gelpads niet via stoomsterilisatie of op enige andere wijze bloot aan hitte.

## Handmatig wassen

### **WAARSCHUWINGEN**

- Basische en sterk zure reinigingsmiddelen en vloeistoffen veroorzaken schade aan de hulpmiddelen.
- Kanaaltjes en spleten in dit hulpmiddel vereisen speciale aandacht bij het reinigen.
- Let met name op de kwaliteit van het tijdens het herverwerken gebruikte water. Hard water kan het oppervlak van de apparatuur beschadigen. Vermijd het gebruik van hard water. Gebruik in plaats daarvan gezuiverd water, tenzij anders vermeld.

### **Beperkingen bij de herverwerking**

- Herhaalde verwerking heeft minimale effecten op deze hulpmiddelen. De levensduur van de producten wordt normaal bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik.
- Het is belangrijk Integra NeuroSpecialists routinematige inspecties te laten uitvoeren (tweemaal per jaar wordt aanbevolen). Zie de contactgegevens hieronder.

<sup>1</sup> AAMI TIR 12:2010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in Health Care facilities.

**INSTRUCTIES****Insluiting/vervoer**

- Volg het protocol van de zorginstelling voor veilig(e) insluiting en vervoer naar de ontsmettingsomgeving.
- Er wordt geadviseerd hulpmiddelen onmiddellijk na gebruik te reinigen.

**Voorbereiding voor reiniging**

- Demontage is vereist.

Apparatuur demonteren	Inspecteren om te zien of het product schoon is
Verwijder de gelkussentjes van het apparaat door deze eraf te schuiven. Houd alle scharnieren in de ontgrendelde stand. Schuif de aanpasbare basis van de hoofdsteun tot deze losgaat.	Inspecteer de tanden van de schijven met radiale tanden en inspecteer alle scharnieren. Let zorgvuldig op het gebied rond de borgschroef.

**Reinigen – Handmatige apparatuur: Water, reinigingsmiddel met neutrale pH, zachte borstel, handdoeken****Methode**

1. Bereid een oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH (bv. Endozime® AW Triple Plus met APA (Ruhof), in een verhouding van 1:128) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel, met lauw leidingwater.
2. Maak de apparatuur gereed voor weken door verwijderbare onderdelen te demonteren en aansluitingen los te maken.
3. Spoel de apparatuur in warm water alvorens deze in het bad te plaatsen.
4. Laat de apparatuur gedurende maximaal 30 minuten volledig ondergedompeld weken in water/reinigingsmiddel.
5. Reinig grondig met een zachte nylonborstel. **OPMERKING:** Gebruik zo mogelijk een wegwerpborstel.
6. Spoel in warm gezuiverd water tot alle zichtbare stoffen en reinigingsmiddelresten zijn verwijderd. **OPMERKING:** Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken plaatsen.
7. Droog de apparatuur grondig af met zachte schone handdoeken en gebruik zo nodig medische perslucht om kanaaltjes, spleten en lumina te drogen.
8. Inspecteer de apparatuur om te zien of er geen zichtbaar organisch débris of resten van het reinigingsmiddel zijn.

Herhaal het proces indien er vuil wordt waargenomen.

**Drogen**

- De producten dienen nu droog te zijn. Als u vocht of overmatige vloeistof vaststelt, droogt u de producten af met een zachte schone handdoek.
- Zo nodig kan er medische perslucht worden gebruikt.

**Optioneel geautomatiseerd wassen/desinfecteren****WAARSCHUWINGEN**

- Basische en sterk zure reinigingsmiddelen en vloeistoffen veroorzaken schade aan de hulpmiddelen.
- Kanaaltjes en spleten in deze hulpmiddelen vereisen speciale aandacht bij het reinigen.
- Let met name op de kwaliteit van het tijdens het herverwerken gebruikte water. Hard water kan het oppervlak van de apparatuur beschadigen. Vermijd het gebruik van hard water. Gebruik in plaats daarvan gezuiverd water, tenzij anders vermeld.

**Beperkingen bij de herverwerking**

- **Herhaalde verwerking heeft negatieve effecten op deze hulpmiddelen en wordt niet aanbevolen voor normaal gebruik.**
- Het is belangrijk Integra NeuroSpecialists routinematige inspecties te laten uitvoeren (tweemaal per jaar wordt aanbevolen).

Zie de contactgegevens.

**INSTRUCTIES****Reinigen – Geautomatiseerde apparatuur: Reinigingsmiddel met neutrale pH****Methode**

1. Maak de apparatuur gereed voor reiniging door verwijderbare onderdelen te demonteren en aansluitingen los te maken.
2. Spoel de apparatuur in warm water alvorens deze in het wastoestel te plaatsen.
3. Laad het hulpmiddel in het wastoestel en plaats kleine delen in een bak of schaal in het wastoestel om te voorkomen dat kleine componenten kwijtraken.  
**OPMERKING:** Laad de hulpmiddelen voorzichtig in het wastoestel om stoten te voorkomen. Plaats open scharnieren en canules zodanig dat deze goed kunnen uitlekken (Ultra Base Unit A-2101).
4. Volg de hieronder vermelde instructies en stel het wastoestel in op deze exacte parameters:

Fase	Tijd (min.)	Watertemperatuur	Reinigingsmiddel en concentratie
Voorwassen 1	4:00	Koud water	n.v.t.
Wassen met enzymen	4:00	Warm water	Enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH (bv. Endozime® AW Triple Plus met APA, in een verhouding van 1:128)

Fase	Tijd (min.)	Watertemperatuur	Reinigingsmiddel en concentratie
Wassen 1	10:00	60,0 °C (140 °F)	Reinigingsmiddel met neutrale pH (bv. Renu-Klenz™, Steris, in een verhouding van 1:256)
Spoelen 1	0:30	Warm water	n.v.t.
Thermisch spoelen**	2:00	82,2 °C (180 °F)	n.v.t.

\*\* Optionele fase voor desinfectie van componenten – minimale watertemperatuur als aangegeven of volgens de specificaties voor werknemers van de fabrikant voor de thermische spoelcyclus

**OPMERKING:** Elke afwijking van deze richtlijn kan leiden tot schade aan de apparatuur en verkeerde resultaten van het reinigen. Spoel met gezuiverd water. Niet uitvoeren als de parameters niet kunnen worden bereikt.

5. Uit de wasmachine halen en, indien nodig, volledig drogen.
6. Inspecteer de apparatuur om te waarborgen dat er geen zichtbaar organisch débris of resten van het reinigingsmiddel zijn.

Herhaal het proces indien er zichtbaar vuil wordt waargenomen.

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

### **Onderhoud en opslag**

De MAYFIELD radiolucente hoefijzervormige hoofdsteen voor volwassenen dient na elk gebruik in de beschermkoffer teruggeplaatst te worden. Als de MAYFIELD radiolucente hoefijzervormige hoofdsteen voor volwassenen valt of verkeerd gehanteerd is, dient hij onmiddellijk ter evaluatie aan Integra LifeSciences, Cincinnati, OH (VS) geretourneerd te worden.



**WAARSCHUWING:**

Het instrument mag niet worden gebruikt als het is gevallen of verkeerd is gehanteerd. Nalatigheid in deze kan ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.

### **Onderhoud en verzorging**

Teneinde de juiste werking en de optimale prestaties van de apparatuur te verzekeren en de levensduur ervan te verlengen, raadt Integra LifeSciences het volgende aan:

Aanbevolen handeling	Aanbevolen frequentie
Het hulpmiddel retourneren naar de afdeling Reparaties van Integra LifeSciences voor gedetailleerde inspectie en service.	Eenmaal per jaar
De neurospecialisten van Integra vragen een routine-inspectie van het hulpmiddel uit te voeren	Tweemaal per jaar

Bij gebrek aan juiste verzorging van en service aan het instrument kan de herhaalde behandeling metertijd ongunstige resultaten hebben, die de prestaties negatief kunnen beïnvloeden.

Contactinformatie: Zie het gedeelte Service en reparatie voor contactinformatie over het retourneren van het hulpmiddel voor periodieke service en om periodieke inspecties aan te vragen.

Zie het gedeelte met opmerkingen over inspectie en/of service voor routinecontroles waaraan het hulpmiddel moet worden onderworpen.

**OPMERKING:** 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 het hulpmiddel**

NB: Voor de afvoer van dit hulpmiddel dienen de ziekenhuisprocedures te worden opgevolgd.



### **Standaardgarantie van Integra**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA”) garandeert de oorspronkelijke koper uitsluitend dat elk nieuw MAYFIELD-product vrij van fabricagefouten is voor wat betreft materialen en vervaardiging bij normaal gebruik en onderhoud gedurende één jaar (behalve waar uitdrukkelijk anders voorzien wordt voor accessoire-items) vanaf de leveringsdatum door INTEGRA aan de eerste koper, maar in geen enkel geval langer dan de op elk productetiket vermelde vervaldatum.

- 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 welke door INTEGRA zijn geplaatst volgens een lease- of huurovereenkomst of overeenkomst voor termijnbetalingen en die reparatie vereisen tijdens de geldigheidsduur van de onderhavige plaatsingsovereenkomst, worden gerepareerd volgens de bepalingen van deze 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 geretourneerd te worden. Het defecte product dient prompt, correct verpakt en kosten koper geretourneerd te worden. Verlies of schade bij retourzending aan INTEGRA zijn het risico van de klant. INTEGRA's enige verantwoordelijkheid 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 AANGAANDE 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 servicevertegenwoordiger van INTEGRA of dat zodanig is gewijzigd dat zulks volgens de mening van INTEGRA van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid 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 KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIGEND, EN VAN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VOOR WAT INTEGRA BETREFT, EN INTEGRA AANVAARDT NOCH AUTORISEERT OM HET EVEN WELKE VERTEGENWOORDIGER OF ANDERE PERSOON ENIGE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID NAMENS HAAR TE AANVAARDEN IN VERBAND MET DE PRODUCTEN VAN INTEGRA.

INTEGRA VERWERPT ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF ELKE TOEPASSINGS- OF KWALITEITSGARANTIE, EVENALS ENIGE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE VOOR PATIËNTEN. 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 worden opgegeven of gemodificeerd.

### **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 LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, Ohio 45227, VS

(Overleg altijd het nummer van de aankooporder en een schriftelijke beschrijving van het probleem.)

Of bel: 877-444-1114 (alleen VS).



Integra en het Integra-logo zijn geregistreerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. MAYFIELD is een geregistreerd handelsmerk van SM USA, Inc. en wordt gebruikt door Integra onder licentie. Endozime is een handelsmerk van Ruhof Corporation. Renu-Klenz is een handelsmerk van Steris Corporation.

Deze pagina is bewust leeg gelaten.



Manufacturer:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, OH 45227, USA  
Tel: 513-533-7979  
Fax: 513-271-1915  
integralife.com



Integra LifeSciences Services  
Immeuble Séquoia 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. Endozime is a trademark of Ruhof Corporation. Renu-Klenz is a trademark of Steris Corporation.