

PMT CORPORATION

Document type: MANUAL	Document No. 11366	Page 2 of 6
Document title: INSTRUCTION MANUAL FOR SKATE ASSEMBLY, 1201-12	Effective Date 12/30/04	Current Rev. 1

1. SCOPE:

- 1.1 This component specification outlines the printing and content specification for the Skate Assembly, Model 1201-12, Instruction Manual

2. PHYSICAL REQUIREMENTS:

- 2.1 Printing Stock
 - 2.1.1 Facestock: 60# matrix paper.
- 2.2 Lettering Requirements
 - 2.2.1 Black Lettering on White Background.
- 2.3 Printing Requirements
 - 2.3.1 Manuals will be printed on 11"x17" paper, then folded in half .

3. CHEMICAL REQUIREMENTS:

- 3.1 Not Applicable.

4. BIOCOMPATIBILITY / CLEANLINESS REQUIREMENTS:

- 4.1 Not Applicable.

5. FUNCTIONAL REQUIREMENTS:

- 5.1 All pages of manual must be stapled together.

6. QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS:

- 6.1 Inspect manuals per Incoming Inspection Procedure, PN 11284.

7. HANDLING, STORAGE AND SHELF LIFE REQUIREMENTS:

- 7.1 Storage Requirements: Store manuals at room temperature.

8. APPROVED MANUFACTURERS:

PMT PART NUMBER	NAME OF MANUFACTURER	MANUFACTURER'S PART NUMBER
11942	PMT Corporation	PMT Part Number
11942	Knight's Finishing	PMT Part Number

Manual de Instrucciones
Skate Assembly
Modelo 1201-12

PMT[®] Corporation • 1500 Park Road • Chanhassen, Minnesota 55317 USA
(800) MANKIND • (952) 470-0866 • Fax (952) 470-0765

© 2005 PMT Corporation. All Rights Reserved

PN 11366, Rev. 1 01/05



PATIN DE ENSAMBLE Modelo 1201-12 Series

DESCRIPCIÓN

El patín de ensamble modelo PMT 1201-12 es una herramienta que ayuda en colocar el anillo Halo PMT y provee estabilidad al anillo durante procedimientos quirúrgicos. El patín de ensamble esta formado por un disco trasero, una cuchara de cabeza con ajuste de posiciones, y perillas para ajustar la posición correcta del anillo Halo durante su colocación.

PRECAUCIÓN: LA INTENCION DE ESTE APARATO ES EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE, NO ES UN APARATO DE TENSION. NO DEJE AL PACIENTE SOLO, MIENTRAS EL APARATO ESTA SIENDO USADO.

COMO SE PROVEE

EL patín de ensamble PMT, 1201-12, es proporcionado no esterilizado y no se recomienda que se esterilice, ya que le acortaría el tiempo de vida.

INDICACIONES DE USO

- 1) Las indicaciones de uso se dejan para el cirujano, ortopédico o neurólogo.
- 2) El patín de ensamble PMT no es compatible con RM.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Para aplicar el chaleco y el anillo PMT Halo, también consulte el Manual de Instrucciones 1200 Series.
- 2) Coloque al paciente en posición supina sobre el disco trasero, para que la cabeza descansa en la corona posterior de la cabeza del paciente.
- 3) Ajuste el nivel de la cuchara de cabeza respecto a la posición del paciente para el óptimo descanso.
- 4) Verifique visualmente que estén todos los seguros que brindan estabilidad a la cabeza.
- 5) Una el anillo Halo al patín de ensamble usando dos tornillos.
- 6) Nota: El soporte de fijación permite que el anillo Halo se pueda ensamblar de 3 formas. 1) Use el extremo pequeño del soporte para abrazar el anillo Halo directamente. 2) Use el extremo largo del soporte para fijar el bloque de cabeza si esta conectado al anillo antes del procedimiento. 3) Retirar el soporte para conectar el anillo Halo del orificio lateral del mismo.
- 7) Coloque el anillo Halo, ajustando los tornillos de ajuste trasero o delantero y los tornillos de ajuste de lado a lado. La posición del anillo Halo PMT debe de permitir la colocación del perno del cráneo aproximadamente 1 cm por encima de la ceja y 1 cm por encima de las orejas.
- 8) Haga ajustes finales si es necesario. Cada perilla de ajuste debe de mover el anillo Halo independientemente.
- 9) Coloque los pernos del cráneo en el anillo Halo, como se describe en el Manual de Instrucciones del sistema Halo PMT 1200 series.
- 10) Afloje y retire la perilla del patín de ensamble del anillo Halo.



LIMPIEZA

Importante: Estos procedimientos son solo pautas recomendadas.

Para garantizar la seguridad del paciente, prevenir infecciones y proveer del máximo tiempo de vida al producto, la limpieza y esterilización correctas deben de seguirse correctamente antes de su uso.

Sangre, fluidos corporales y solución salina son los casos más comunes de deterioro del patín de ensamble. Nunca enjuague o remoje el aparato en solución salina. PMT recomienda usar agua destilada o desmineralizada para limpiar el patín de ensamble. Nunca use un limpiador para limpiar el aparato, esto provocara manchas y ralladuras. Los hospitales deberán de usar sus procedimientos estándares de alta calidad. El alcohol etílico o isopropílico puede usarse solo para limpiar contaminantes. Durante la limpieza trate de prevenir que entren fluidos a las perillas de ajuste o a los orificios de ensamble.

No se recomienda que el patín de ensamble se esterilice ya que el procedimiento de esterilización acortaría el tiempo de vida del producto. Si la esterilización se elabora, los procedimientos de un hospital deben de usarse completamente.



GARANTIA Y LIMITACION DE RESPONSABILIDAD

La corporación PMT garantiza que se selecciono el material con muchísimo cuidado para la fabricación de este producto. PMT no se hace responsable por cualquier pérdida o daño, directamente o indirectamente, derivados de la utilización de este producto, a menos que la investigación de PMT demuestre que el producto estaba defectuoso o dañado al momento del embarque. Porque PMT no tiene control sobre las condiciones de uso, selección de paciente, manejo del aparato, después de dejar las instalaciones de la fabrica PMT, PMT NO GARANTIZA el resultado o efectos de cualquier procedimiento del sistema Halo PMT. Las garantías anteriores que no están expresamente establecidos en este documento ya sea expresadas o implícitas por la ley o de otra manera, incluyendo pero no limitando, ninguna garantía implícita de comercialización o idoneidad para uso. PMT no asume ni autoriza a ninguna otra persona que asuma cualquier otra responsabilidad en relación a este producto.

PRECAUCIÓN: La ley federal (USA) restringe la venta de este aparato por ordenes de un medico.

PMT is a registered trademark of PMT Corporation.
© 2005 PMT Corporation. All Rights Reserved.