

## Brugervejledning

### Universal hovedramme

(Trade Name: Multi-purpose Head Frame)

#### Advarsel

- Læs denne brugervejledning omhyggeligt, før produktet anvendes. Produktet skal anvendes i overensstemmelse med denne brugervejledning. Vær meget opmærksom på patientens sikkerhed. Hvis ikke producentens anbefalinger følges, kan det føre til skade på patienten.

#### Til det amerikanske marked

Dette produkt må ikke genanvendes, hvis det har været anvendt til en patient, som har eller er mistænkt for at have Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) eller varianten vCJD.

#### For markeder udenfor USA

Når produktet anvendes til en patient, som har eller mistænkes for at have CJD eller vCJD, skal de seneste, opdaterede restriktioner tilgængelige i det enkelte land og/eller region overholdes i forbindelse med genanvendelse.

Vær agtpågivende ift. risikoen for sekundær infektion. Se [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) eller AAMI Standard ST79 for yderligere information relateret til rengøring og sterilisering.

- Når kraniet fikseres kan overdreven stramning af hovedskrue skade patienten og/eller medføre fordybninger i kraniet. Risiko for penetration og fordybning i kraniet.
- Tilbagetrækning af hovedbunden:
 

Vip ikke rammen for langt tilbage for at undgå at påføre tryk på synsnerven. Når hovedbunden trækkes tilbage med sårhagen, må den øverste del af rammen i basisrammen ikke lænes for langt tilbage for at undgå at lægge tryk på synsnerven. Hvis ikke anbefalingerne følges, kan det føre til skade på patienten, nedsat syn eller synstab.
- Risiko for penetration og fordybninger i kraniet
 

Kraniets hårdhed varierer fra person til person. Vær forsigtig ved indsættelse af hovedskrue, så disse ikke indsættes unødigt hårdt for at undgå, at kraniet flækker, får fordybninger eller penetreres samt at huden flænges. Tindingebenet i kraniet (omkring tindingen) er tyndt, og indføring kan medføre, at kraniet flækker, får fordybninger eller penetreres, eller huden flænges. Undgå ligeledes at indsætte en hovedskruer i tindingebenet. Trykket kan medføre epiduralblødning eller hjernekontusion.

#### Kontraindikationer / Forbud

- Anvend kun med specificerede produkter
 

Anvend kun dette produkt med produkter specificeret af producenten. Produkter udover dem, der er specificeret af producenten, kan være inkompatible med dette produkt grundt forskelle i design og udviklingspolitikker.
- Forbud mod brug af kemikalier
 

Undgå at udsætte dette produkt for kemikalier da det kan beskadige dette produkt pga. korrosion.
- Forsigtig
 

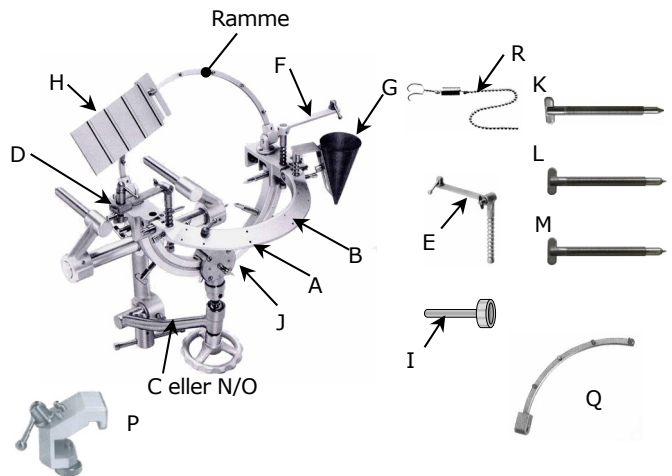
Dette produkt skal håndteres med forsigtighed, da det kan deformeres eller beskadiges. Hård behandling kan reducere produktlevetiden markant.
- Forbud mod brug af skurepulver og ståluld
 

Forsøg ikke at polere produktets overflader med groft skurepulver eller ståluld i forbindelse med rengøring. Dette kan medføre ridser på produktets overflade, som igen kan føre til rust eller korrosion.

- Forbud mod brug af syre og husholdningsrengøringsmidler
 

Anvend kun medicinske rengøringsmidler til rengøring af dette produkt. Anvend ikke syre eller husholdningsrengøringsmidler. Vask af dette produkt med et forkert rengøringsmiddel kan føre til misfarvning eller korrosion.
- Spænd ikke rammens arm uden bordmonteringen og hovedrammen indsat som vist. Undladelse kan permanent deformere produktet og gøre det ubrugeligt.

#### Form / Struktur



Materiale: Rustfrit stål, aluminiumslegering, plastik, titaniumlegering

Nr.	Kode#	Beskrivelse
A	07-951-00MM	Hovedramme (Head holder)
B	07-981-02	Basisramme/Halvcirkelramme (Basal frame/Semi-Circular Frame)
C	07-952-00	Bordmontering (Table attachment)
D	07-981-09	Justerbar håndstøtte med udtræk (Adjustable hand rest with slide)
E	07-981-04	Justerbar håndstøtte med koblingskrue (Adjustable hand rest with dome screw)
F	07-981-03	Håndstøtte (Hand rest)
G	07-981-06	Instrumentbeholder (Instrument receptacle)
H	07-981-07	Vatplade (Cotton plate)
I	(07-981-02)	Håndtag (Handle)
J	(07-951-00MM)	Samlingsboks (Box joint)
*	07-951-01MM	Hovedskruer, Standard (Head Pin, Standard, SUS)
*	07-951-02MM	Hovedskruer, Kort spids, til voksne (Head Pin, Short Tip, for Adult, SUS)
*	07-951-03MM	Hovedskruer, Kort spids, til pædiatri (Head Pin, Short Tip, for Pediatric, SUS)
N	07-952-05	Bordmontering til 2080 (Table attachment for 2080)
O	07-952-06	Bordmontering til 3080 (Table attachment for 3080)
P	07-955-01	Glidbeslag (Slide Adjustor For Retractor)
Q	07-981-10	Kvartramme (Quarter Frame)
*	07-954-00MM	Fjederbelastet sårhage (Spring Scalp Hook Retractors, SUS)

\*Uden CE-mærkning

Håndtag (I) medfølger som en del af Basisrammen/Halvcirkelrammen

(B).

Ledforbindelse (J) medfølger som en del af hovedrammen (A).

Hovedskrue (K, L, M) og fjederbelastede sårhager (R) sælges separat.

Bordmonteringer (N, O), Glidebeslag (P) og Kvartramme (Q) er valgfrit tilbehør, som sælges separat.

Se venligst brugsvejledningerne for (R) Fjederbelastet sårhage (CK07-954-00MMDA-0) og (K) (L) (M) Hovedskrue (CK07-951-01MMDA-0) for detaljer.

### Tilsigtet formål

Dette produkt anvendes under operation til at fastholde kraniet for at fiksere hoved og nakke i en specifik position under operationen. Det anvendes almindeligvis til neurokirurgiske procedurer.

### Brugsvejledning

Gennemgå de relaterede brugsvejledninger (hovedskruer, fjederbelastet sårhage), før produktet anvendes. Produktet skal efterses, vaskes og steriliseres i overensstemmelse med disse instruktioner før brug.

Gennemgå afsnittene om vedligehold og eftersyn inden brug.

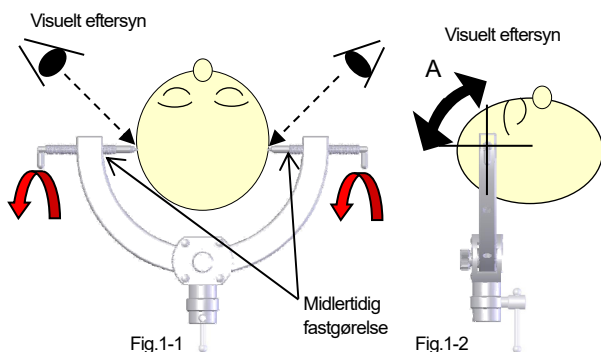
### Oversigt over brug:

- Fjern hovedgærdet fra operationsbordet, og monter og fastspænd bordmonteringen (tilbehør) til bordet med skrue.
- Fastgør hovedrammen til bordmonteringen, og fastgør hver enkelt led for at positionere hovedrammen vinkelret og begge ender vandret i forhold til gulvet. Det skal sikres, at hvert enkelt led er solidt fastspændt/justeret.
- Bestem den optimale position for patientens hoved for adgang efter kraniotomi, og fikser patientens hoved med de dertil beregnede hovedskrue (se venligst figuren nedenfor.)
- For fiksering af hovedet, følg procedurerne fra 1 til 3 nedenfor (se også figurene 1 til 3).

1. Fastgør hovedet midlertidigt med steriliserede hovedskrue, mens en assistent holder patientens hoved (Figur 1-1). Der er individuelle forskelle i hårdheden på de enkelte patienters kranier. I forbindelse med den midlertidige fiksering skal hovedet fikseres med yderste forsigtighed ved at undersøge positionen for spidsen af skruen. Sørg for, at patientens hoved bevæger sig omkring hovedskruen som en midterakse under den midlertidige fiksering som vist med pilen "A" nedenfor (Figur 1-2).

(1) Hvis patientens hoved ikke bevæger sig omkring hovedskruen som midterakse som vist med pilen "A" (Figur 1-2), er hovedskruen måske strammet for meget. Hovedskruen løsnes, indtil patientens hoved kan bevæges omkring hovedskruen som en midterakse.

(2) Hvis kraniet er ustabil, og patientens hoved bevæger sig op og ned, strammes hovedskruen gradvist, indtil patientens hoved ikke kan bevæges op og ned og bevæger sig omkring hovedskruen som midterakse som vist nedenfor.



2. Indsæt hovedskrue til steder, mens spidsen af hovedskruen undersøges for at hindre, at patientens hoved bevæger sig omkring hovedskrue som midterakse (pil "A" Figur 1-2), og stram dem så meget, at de kan fastholde patientens hoved.

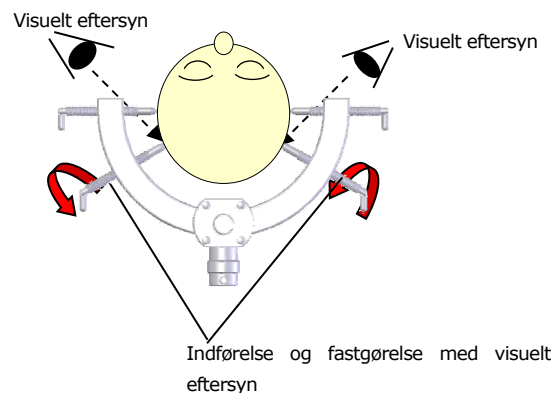


Fig.2

3. Drej afslutningsvis hovedskrue 1/4 til 1/2 omgang ift. den midlertidige fiksering for at stramme dem yderligere (Figur 3). Hvis hovedskrue strammes alt for meget, kan det føre til revner, fordybninger eller penetration af kraniet samt flænger i huden. Sørg for at være meget omhyggelig, når hovedskrue strammes.

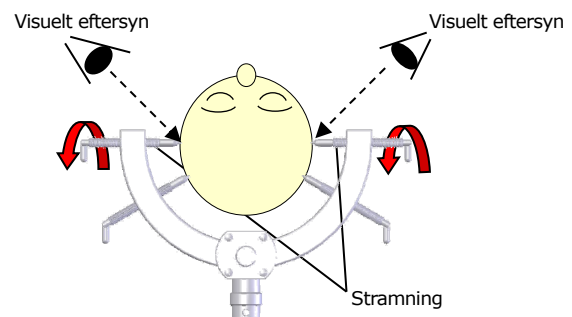


Fig.3

- Efterhånden som operationen skrider frem, fastgøres basisramme, glidebeslag og spatler til produktet.
- Vask, steriliser og aftør produktet øjeblikkelig efter operationen, og opbevar det korrekt.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

#### 1. ADVARSLER

Før produktet anvendes, skal det steriliseres efter standard steriliseringsforhold eller de validerede steriliseringsforhold, for hvilken validiteten er dokumenteret af medicinske organisationer i hvert enkelt land eller region.

#### 2. Defekt/bivirkning

##### Defekt

- nedsættelse af spændestyrke
- raslen
- brud
- revner
- deformation
- forringelse

##### Bivirkninger

- Revner, fordybninger, penetration eller anden skade på kraniet
- Flænger i eller beskadigelse af huden
- Epiduralblødning eller hjemekontusion
- Spidser eller stykker af hovedskrue efterladt i kraniet
- Kontaminering

### 3. Grundlæggende forholdsregler

- (1) Bekræft, at der er tilstrækkelig adgang til luftvejene, og at patientens halspulsåre ikke er drejet, når hovedpositionen bestemmes til fiksering af kraniet.
- (2) Tilpas kraniet tilstrækkeligt, så hovedskruerne ikke strammes for meget, da der er risiko for revner, fordybninger, penetration eller anden skade på kraniet.
- (3) **ADVARSEL:** Når hovedbunden trækkes tilbage med sårhagen, må den øverste ramme i basisrammen ikke lænes for meget tilbage for at undgå at påføre tryk på synsnerven. [Dette kan føre til nedsat syn eller synstab.]
- (4) **FORSIGTIG:** Før brug skal brugsvejledningerne til Hovedskruer og Sårhager også læses. Produktet skal anvendes iht. disse instruktioner; vær ekstra opmærksom på patienternes sikkerhed. Hvis producentens anbefalinger ikke følges, kan det føre til skader på patienten og/eller sundhedspersonalet.

### 4. Andre forholdsregler

- (1) Før dette produkt installeres på operationsbordet, skal det efterses grundigt for beskadigelse, ødelagte og/eller forkerte eller manglende dele. Før installation fjernes hovedgærdet på operationsbordet. Dette produkt kan ikke anvendes med hovedgærdet fastgjort til operationsbordet.
- (2) Før kraniet fikseres, skal det sikres, at alle led er forsvarligt fastgjort.
- (3) Når hovedskruerne fastgøres, skal den øverste og nederste side ikke justeres, men den mellemliggende del af kraniet.
- (4) Under en operation skal patienten altid monitoreres for at overvåge, at der ikke er problemer.
- (5) Dette produkt må kun anvendes til at fiksere hovedet i forbindelse med neurokirurgiske procedurer.
- (6) Anvend KUN dette produkt med anbefalede produkter.
- (7) Anvend ikke jodbaserede desinfektionsmidler til produktet, da det kan føre til permanent beskadigelse af produktet.
- (8) Kun uddannet sundhedspersonale (læger, sygeplejersker osv.) må anvende dette produkt.
- (9) Før dette produkt anvendes, skal produktets ydre og konstruktion efterses. Anvend ikke produktet, hvis der findes tegn på deformation, revner eller andre problemer med glidebevægelsen under eftersynet. Hvis anbefalingerne ikke følges, kan det føre til skade for patienten.
- (10) Sørg for at rengøre produktet efter brug. Når der anvendes et rengøringsmiddel til rengøringen, skal det være et neutralt rengøringsmiddel.

### Opbevaring/Levetid

1. Produktet skal opbevares ved normale omgivelsestemperaturer. Må ikke opbevares i omgivelser med høj luftfugtighed, hvor temperaturen kan variere meget, og der dermed kan udvikles kondens. Opbevar ikke produktet i nærheden af kemikalier, da kemikalier kan føre til skade på produktet.
2. Levetid  
Afhængig af overholdelse af følgende specificerede vedligeholdelses-, eftersyns- og korrekte opbevaringskrav:
  - Hovedskruer, Fjederbelastet sårhage: Et år
  - Andre komponenter: Fem år

### Vedligehold / Eftersyn

1. Kontroller hver gang før brug
  - (1) Udfør daglige kontroller af dette produkt samt kontrol før operation for at sikre, at det fungerer korrekt.
2. Kontroller hver gang efter brug
  - (1) Vask øjeblikkelig med rent vand
    - (1)-1 Hvis produktet udsættes for blegemiddel eller antiseptiske opløsninger, skal det vaskes øjeblikkelig: Vask og skyl med rent

vand øjeblikkelig, og nedsenk i et neutralt rengøringsmiddel med enzymer for at fjerne rester af blegemiddel eller antiseptisk opløsning, som kan indeholde klor eller jod og kan beskadige produktet. Kontamineret materie fjernes manuelt i hånden eller med ultralydsrensere.

- (1)-2 Fjern yderligere tilbageværende kontaminering med en plastikbørste.
- (1)-3 Vælg et egnet rengøringsmiddel til hver dekontamineringsmetode, og oprethold korrekt densitet og håndtering.
- (1)-4 Anvend et blødt klæde, en blød nylonbørste eller vandstråle med lavt tryk til rengøring.
- (1)-5 For at undgå beskadigelse må der ikke anvendes metalbørste, grove pudsemidler eller anvendes overdreven kraft, når produktet håndteres.
- (1)-6 Anvend kun destilleret vand eller afioniseret vand (omvendt osmose) til at vaske dette produkt.
- (1)-7 Anvend kun fuldt afioniseret vand (omvendt osmose) til den afsluttende afskyllning.
- (1)-8 Det anbefales at anvende en vaske-desinfektionsmaskine til dette produkt. Termisk Desinfektion kan anvendes ved at følge producentens definerede parametre. Frekvens for Termisk Desinfektion: 90-93° C, 5-10 minutter (A0-værdi: 3000-12000) (reference EN ISO 15883-1)  
Bemærk: Termisk Desinfektion kan ikke anvendes til 07-952-00 Bordmontering

- (2) Aftør produktet øjeblikkelig efter afvaskning.  
Efterlad det ikke vådt i længere tid end højst nødvendigt, da overskydende vand kan beskadige produktet.
- (3) Anvend kun destilleret eller afioniseret vand til at vaske dette produkt.  
Overskydende klor eller organisk materiale i hanevand kan føre til pletter og/eller rust og kan beskadige produktet.
- (4) Anvend et vandbaseret antikorrosivt smøremiddel.  
Smøreolie fjernes helt ved vask. Anvend ikke uden smøreolie på de bevægelige dele. Ellers kan der opstå unødigt slid. Når dette produkt er vasket, påføres et vandbaseret, antikorrosivt smøremiddel før sterilisering.

### 3. Sterilisering

- (1) Produktet skal steriliseres af brugeren i overensstemmelse med validerede steriliseringsprocedurer, som er regulerede af medicinske organisationer i hvert land eller region.
- (2) Vores anbefalede steriliseringsparametre er som følger:

Tabel 1: Egnet rengøringsmiddel

	Rengøringsmiddel	
	neutralt	alkalisk
A Hovedramme	Ja	Nej
B Basisramme/Halvcirkelformet ramme	Ja	Nej
C Bordmontering	Ja	Nej
D Justerbar håndstøtte med udtræk	Ja	Ja
E Justerbar håndstøtte med koblingsskrue	Ja	Ja
F Håndstøtte	Ja	Nej
G Instrumentholder	Ja	Nej
H Vatplade	Ja	Ja
I Håndtag	Ja	Ja
J Ledforbindelse	Ja	Nej
K Hovedskruer, Standard	Ja	Ja
L Hovedskruer, Kort spids, til voksne	Ja	Ja
M Hovedskruer, Kort spids, til pædiatri	Ja	Ja
N Bordmontering til 2080	Ja	Nej
O Bordmontering til 3080	Ja	Nej
P Glidebeslag	Ja	Nej
Q Kvartramme	Ja	Nej
R Fjederbelastet sårhage	Ja	Nej

Ja: Egnet      Nej: Ikke egnet

Tabel 2: Egnet desinficeringsmiddel

	desinficering	
	jod	alkohol
A Hovedramme	Nej	Ja

B	Basisramme/Halvcirkelformet ramme	Nej	Ja
C	Bordmontering	Nej	Ja
D	Justerbar håndstøtte med udtræk	Nej	Ja
E	Justerbar håndstøtte med koblingsskrue	Nej	Ja
F	Håndstøtte	Nej	Ja
G	Instrumentholder	Nej	Ja
H	Vatplade	Nej	Ja
I	Håndtag	Nej	Ja
J	Ledforbindelse	Nej	Ja
K	Hovedskrue, Standard	Nej	Ja
L	Hovedskrue, Kort spids, til voksne	Nej	Ja
M	Hovedskrue, Kort spids, til pædiatri	Nej	Ja
N	Bordmontering til 2080	Nej	Ja
O	Bordmontering til 3080	Nej	Ja
P	Glidebeslag	Nej	Ja
Q	Kvartramme	Nej	Ja
R	Fjederbelastet sårhage	Nej	Ja

Ja: Egnat    Nej: Ikke egnat

#### Anliggender relateret til garantiperioden

MIZUHO Corporation reparerer defekte dele på dette produkt uden omkostninger i et år fra leveringsdato/installation undtagen i tilfælde af skader forårsaget af reparationer udført af tredjemand, naturkatastrofer, fejlagtig brug eller forsætlig skade. Alle andre garantibetingelser og -vilkår er underlagt bestemmelserne i MIZUHO Corporation.



MIZUHO Corporation  
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Tabel 3: Egnat steriliseringsmetode

		Sterilisering		
		Damp	EO	lavtemperatur hydrogenperoxid gasplasma
A	Hovedramme	Ja	Ja	Nej
B	Basisramme/Halvcirkelformet ramme	Ja	Ja	Nej
C	Bordmontering	Nej	Ja	Nej
D	Justerbar håndstøtte med udtræk	Ja	Ja	Ja
E	Justerbar håndstøtte med koblingsskrue	Ja	Ja	Ja
F	Håndstøtte	Ja	Ja	Nej
G	Instrumentholder	Ja	Ja	Ja
H	Vatplade	Ja	Ja	Ja
I	Håndtag	Ja	Ja	Ja
J	Ledforbindelse	Ja	Ja	Ja
K	Hovedskrue, Standard	Ja	Ja	Ja
L	Hovedskrue, Kort spids, til voksne	Ja	Ja	Ja
M	Hovedskrue, Kort spids, til pædiatri	Ja	Ja	Ja
N	Bordmontering til 2080	Ja	Ja	Nej
O	Bordmontering til 3080	Ja	Ja	Nej
P	Glidebeslag	Ja	Ja	Nej
Q	Kvartramme	Ja	Ja	Nej
R	Fjederbelastet sårhage	Ja	Ja	Nej

Ja: Egnat    Nej: Ikke egnat

Sterilisering af produktet kan opnås med damp. De anbefalede steriliseringsparametre er som følger:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Minimumeksponeeringstid
121° C / 249,8° F	15 min.
126° C / 258,8° F	10 min.
134° C / 273,2° F	3 min.

#### Til det amerikanske marked

FDA har ikke godkendt eller clearet medicinsk udstyr, inklusive sterilisatorer, til det tilsigtede formål at reducere ineffektiviteten for TSE-forbindelser (dvs. prioner).

#### For markeder udenfor USA

Når produktet anvendes på en patient, der har eller mistænkes for at have CJD eller vCJD, skal det sikres, at de seneste, opdaterede tilgængelige restriktioner i hvert enkelt land og/eller region overholdes i forbindelse med genanvendelse.

#### Vedligehold og kontrol af repræsentanter

For at opretholde sikker brug af dette produkt skal produktet efterses hver gang før og efter brug. Alternative eller ingen evalueringer og/eller eftersyn kan føre til skade på patienten og/eller sundhedspersonalet og kan mindske virkningsgraden og funktionen for produktet. Ydermere anbefales det at skemalægge et periodisk eftersyn via den lokale forhandler eller producenten.