

Käyttöohje

Myyntinimi: Monikäyttöinen pääkehys

Varoitus

1. Lue nämä ohjeet huolella ennen tämän tuotteen käyttöä. Tuotetta on käytettävä näiden ohjeiden mukaan, ja potilasturvallisuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Jos valmistajan suosituksia ei noudateta, potilas voi saada vammoja.

Yhdysvaltain markkinat

Älä käytä laitetta uudestaan, jos sitä on käytetty potilaalla, jolla on tai jolla epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) tai sen variantti CJD (vCJD).

Yhdysvaltain ulkopuoliset markkinat

Jos laitetta on käytetty potilaalla, jolla on tai jolla epäillään olevan CJD- tai vCJD-tauti, on ehdottomasti noudatettava uusimpia ja päivitettyjä rajoituksia, jotka ovat saatavissa maassa ja/tai alueella, jolla laitetta käytetään uudestaan. Varo sekundääritartunnan mahdollisuutta. Katso puhdistusta ja sterilointia koskevia tietoja sivulta www.a-k-i.org tai AAMI Standardia ST79.

2. Kun kiinnität kalloa, liian voimakas päätappien kiristys voi vahingoittaa potilasta ja/tai aiheuttaa kallon painumista Penetraation ja kalloluun painumismahdollisuus.

3. Päänahan vetäminen taakse:

Älä kallista kehystä liikaa, jotta et aiheuta näköhermoon kohdistuvaa painetta. Kun vedät päänahkaa taakse päänahan koukkuvetimellä, älä kallista kehysten yläosaa liikaa, jotta näköhermoon ei kohdistu liikaa painetta. Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, potilas voi saada vammoja, hänen näkökykynsä voi heiketä tai hävitä.

4. Penetraation ja kalloluun painumismahdollisuus

Kalloluun kovuus vaihtelee eri ihmisillä. Ole varovainen asettaessasi päätappi, jotta et vie sitä tarpeettoman syväälle etkä puhkaise kalloa, aiheuta kallon painumista, kallon sisään tunkeutumista ja ihon vahingoittumista. Koska kallon ohimoluu (ohimon alue) on ohut, sisäänvienti voisi aiheuttaa kallon murtumista, kallon painumista, kallon sisään tunkeutumista ja ihon vahingoittumista. Vältä päätappien asettamista ohimoluelle. Isku voi aiheuttaa epiduraaliverenpurkauman tai aivotärähdyksen.

Vasta-aiheita/kieltoja

1. Käytä vain suositeltujen tuotteiden kanssa

Käytä tätä tuotetta vain valmistajan suosittelemien tuotteiden kanssa. Muut kuin valmistajan suosittelemat tuotteet voivat sopia huonosti tai ei lainkaan yhteen tämän tuotteen rakenteesta ja kehittelymenetelmistä johtuen.

2. Kemikaalien käyttö kielletty

Älä altista tätä tuotetta kemikaaleille. Jos teet näin, tuote voi saada korrosiovahinkoja.

3. Käsittele varovasti

Käsittele tätä tuotetta varovasti, sillä se voi vääntyä tai vahingoittua. Kovakourainen käsittely lyhentää merkittävästi laitteiden ja tarvikkeiden käyttöikää.

4. Hankausjauheita ja teräsvillaa ei saa käyttää

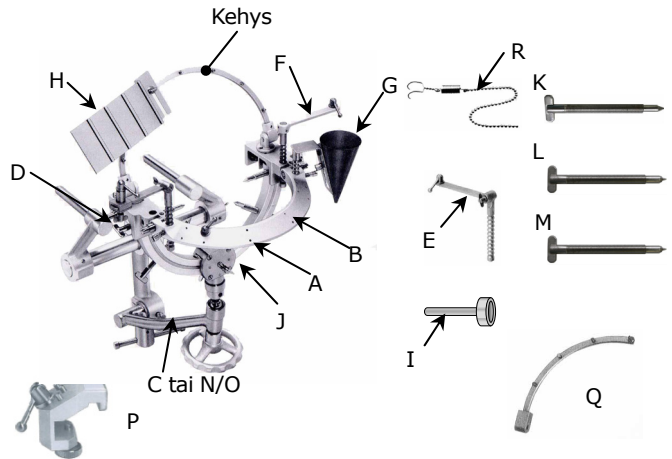
Kun puhdistat tätä tuotetta, älä yritä kiillottaa sen pintoja karkealla hankausjauheella ja teräsvillalla. Se voi naarmuttaa tuotteen pintaa ja aiheuttaa ruostumista tai korroosiota.

5. Happoja ja kodin puhdistusaineita ei saa käyttää

Käytä lääkintäpesuaineita puhdistamaan tämä tuote. Älä käytä happoja tai kodin pesuaineita. Jos peset tätä tuotetta väärällä pesuaineella, sen väri voi muuttua tai se voi kärsiä korroosiosta.

6. Älä kiristä päävarren kantaa, jos pöytäkiinnitystä tai pään pidintä ei ole asennettu esitetyllä tavalla. Jos et toimi näin, tuote voi vääntyä pysyvästi eikä sitä voi enää käyttää.

Muoto/rakenne



Materiaali: ruostumaton teräs, alumiiniseosmetalli, muovi, titaaniseosmetalli

Nro	Koodi	Tuotteen kuvaus
A	07-951-00MM	Pään pidin
B	07-981-02	Peruskehys/puolipyöreä pääkehys
C	07-952-00	Pöytäkiinnitys
D	07-981-09	Säädettävä käsituki ja liuku
E	07-981-04	Säädettävä käsituki ja kupukantaruuvi
F	07-981-03	Käsituki
G	07-981-06	Instrumenttiastia
H	07-981-07	Puuvillalevy
I	(07-981-02)	Kahva
J	(07-951-00MM)	Haaranivel
K	07-951-01MM	Päätappi, standardi, SUS
L	07-951-02MM	Päätappi, lyhyt kärki, aikuisille, SUS
M	07-951-03MM	Päätappi, lyhyt kärki, lapsipotilaille, SUS
N	07-952-05	Pöytäkiinnitys 2080-mallille
O	07-952-06	Pöytäkiinnitys 3080-mallille
P	07-955-01	Vetäjän liikusäädin
Q	07-981-10	Neljänneskehys
R	07-954-00MM	Päänahan jousikoukkuvetäjä, SUS

Kahva (I) osana peruskehystä/puolipyöreää kehystä (B).

Haaranivel (J) osana pään pidintä (A).

Päätappit (K, L, M) ja päänahan jousikoukkuvetäjä (R) myydään erikseen.

Pöytäkiinnittimet (N, O), liikusäädin (P) ja neljänneskehys (Q) ovat valinnaisia ja ne myydään erikseen.

Katso käyttöohjeista lisätietoja (R) päänahan jousikoukkuvetäjille (CK07-954-00MMFI-0) ja (K) (L) (M) päätapeille (CK07-951-01MMFI-0).

Käyttötarkoitus

Tämä tuote on kirurginen laite, joka pitelee kalloa, jotta pään ja niskan voi kiinnittää määrättyyn asentoon leikkauksen ajaksi. Sitä käytetään yleensä neurokirurgisissa toimenpiteissä.

Käyttöohjeet

Ennen tämän tuotteen käyttöä on katsottava siihen liittyviä käyttöohjeita (päätapin päänahan jousikoukkuvetäjät). Ennen tämän tuotteen käyttöä se on tarkastettava, pestävä ja steriloitava näiden ohjeiden mukaan.

Ennen käyttöä on katsottava hoito- ja tarkastusosaa.

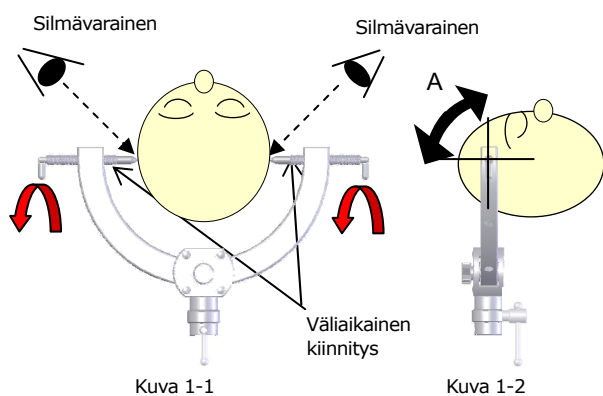
Käytön kuvaus:

- Irrota päälevy leikkauspöydästä ja kiinnitä (valinnainen) pöytäkiinnitys pöytään ruuveilla.
- Kiinnitä pään pidin kiinnityspöytään ja kiinnitä jokainen nivel pään pitimien kohtisuorassa ja molemmat päät vaakasuoraan lattiaan. Varmista, että kaikki nivelet on kiinnitetty/säädetty tiukasti.
- Määrittele potilaan pään optimaalinen asento kraniotomian pääsyreittiä varten ja kiinnitä potilaan pää tarkoituksen varatuilla päätapeilla. (Katso kuvaa alla.)
- Kiinnitä pää ja seuraa menettelytapoja 1-3 alla. (Katso myös kuvia 1-3)

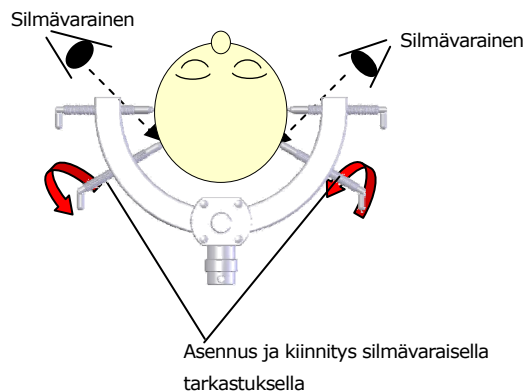
1. Kiinnitä pää väliaikaisesti steriloiduilla päätapeilla, kun avustaja pitelee potilaan päätä. (Kuva 1-1) Potilaiden kallojen kovuus vaihtelee. Väliaikaisessa kiinnityksessä pää on kiinnitettävä erittäin huolellisesti tutkimalla ruuvitapin pään asemaa. Varmista, että potilaan pää liikkuu päätapin muodostaman keskiakselin ympärillä väliaikaisessa kiinnityksessä nuolen "A" alla osoittamalla tavalla. (Kuva 1-2)

(1) Jos potilaan pää ei liiku päätapin muodostaman keskiakselin ympärillä nuolen "A" mukaan (kuva 1-2), päätappia on kiristetty liikaa. Löysää päätappia, kunnes potilaan pää liikkuu päätapin muodostaman keskiakselin ympärillä.

(2) Jos kallo on epävaka ja potilaan pää liikkuu ylös ja alas, kiristä päätappia asteittain, kunnes potilaan pää ei liiku ylös ja alas ja se liikkuu päätapin muodostaman keskiakselin ympärillä kuvan esittämällä tavalla.

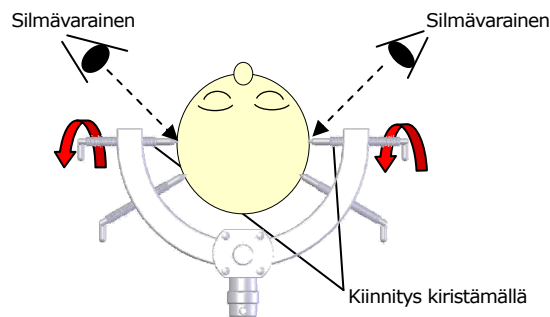


2. Aseta päätapit kahteen kohtaan ja tutki päätapin kärkeä estääksesi potilaan pään liikkumisen päätappien ympäri keskiakselina (nuoli "A" kuva 1-2) ja kiristä niitä niin paljon, että ne voivat pidellä potilaan päätä.



Kuva 2

3. Kierrä lopuksi väliaikaisesti kiinnitettyjä päätappia 1/4-1/2 kierrosta kiristääkseen niitä lisää (kuva 3). Jos kiinnität tapit liian tiukalle, voi aiheuttaa kallon murtumia, painumista tai sisään tunkeutumista tai ihovaurioita. Kiristä päätappia vain hyvin varovasti.



Kuva 3

- Leikkauksen edetessä peruskehys, liukusäädin ja aivolasta on kiinnitettävä tuotteeseen.
- Pese, sterioi ja kuivaa tuote heti leikkauksen jälkeen ja varastoi se asianmukaisessa paikassa.

HUOMIOITA JA VAROITUKSIA

1. VAROITUS

Ennen laitteen käyttöä se on steriloitava standardimenettelytapojen sellaisen sterilointimenettelytapojen mukaan, jotka kunkin maan tai alueen lääkintäviranomaiset on määränneet noudatettaviksi.

2. Vika/haitallinen tapahtuma

Vika

- kiinnitysvoiman väheneminen
- ratiseva ääni
- rikkoontuminen
- murtuma
- vääntyminen
- vahingoittuminen

Haitallisia tapahtumia

- Murtuminen, painauma, sisään tunkeutuminen ja muut kallovauriot
- Ihon viiltohaavat tai vahingoittuminen
- Epiduraaliverenpurkauma tai aivotärähdys
- Kalloon jääneet päätapin kärjet ja palat
- Kontaminaatio

3. Perusvarotoimet

- (1) Varmista, että potilaalla on tarpeeksi hengitystilaa eikä potilaan kaulavaltimo ole kiertynyt, päätä asennetaan kallon kiinnitysasentoon.
- (2) Kiinnitä kallo siten, että et kierrä pääruuveja liikaa, jotta et aiheuta kallon murtumista, painumista, sisään tunkeutumista tai muita kallovammoja.

- (3) **VAROITUS:** Kun vedät päänahkaa taakse päänahan koukkuvetimet, älä kallista kehyksen yläosaa liikaa, jotta näköhermoon ei kohdistu liikaa painetta. [Jos toimit näin näkökyky voi heiketä tai hävitä.]
- (4) **VAROITUS:** Ennen käyttöä on myös luettava nämä ohjeet päätapin ja päänahan koukkuvetimet. Tuotetta on käytettävä näiden ohjeiden mukaan, ja potilasturvallisuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Jos valmistajan suosituksia ei noudateta, potilas ja/tai hoitohenkilö voi saada vammoja.
4. Muita varoituksia
- (1) Ennen tämän tuotteen asentamista leikkauspöytään se on tarkastettava perusteellisesti vaurioiden, rikkoontuneiden ja/tai vioittuneiden tai puuttuvien osien havaitsemiseksi. Ennen asennusta päälevy on irrotettava leikkauspöydästä. Tätä tuotetta ei voi käyttää siten, että päälevy on kiinnitetty leikkauspöytään.
- (2) Ennen kallon kiinnittämistä on varmistettava, että kaikki nivelet kiinnitetty turvallisesti.
- (3) Kun päätapit on kiinnitetty, ala- ja yläosaa ei saa säätää, vaan kallon keskiosaa.
- (4) Leikkauksen aikana on aina seurattava, että potilaalla ei ole ongelmia.
- (5) Tätä laitetta käytetään vain kallon kiinnittämiseksi neurokirurgisen leikkauksen aikana.
- (6) Käytä tätä tuotetta VAIN suositeltujen tuotteiden kanssa.
- (7) Älä käytä jodipuhdistusainetta laitteella, sillä se voi aiheuttaa sille pysyvää vahinkoa.
- (8) Vain koulutetut terveysammattilaiset (lääkärit, sairaanhoitajat yms.) saavat käyttää tätä tuotetta.
- (9) Ennen tuotteen käyttämistä sen ulkomuoto ja rakenne on tarkistettava. Älä käytä, jos tuote on vääntynyt, halkeillut tai sen liukuvassa liikkeessä havaitaan vikaa tarkastuksen aikana. Jos seuraavia suosituksia ei noudateta, potilas voi saada vammoja.
- (10) Puhdista laite aina käytön jälkeen. Kun käytät puhdistuksessa pesuainetta, varmista, että se on neutraalia.

Varastointi/käyttöikä

1. Säilytä laitetta normaalissa huoneenlämmössä. Älä säilytä hyvin kosteissa olosuhteissa, joissa lämpötila voi vaihdella rajusti ja aiheuttaa kondensaatiota. Älä säilytä laitetta kemikaalien yläpuolella tai niiden lähellä, jotka voivat vahingoittaa laitetta.
2. Käyttöikä
- Noudata seuraavia hoito-, tarkastus- säilytysvaatimuksia:
- Päätappi, päänahan jousikoukkuvetäjä, SUS: 1 vuosi
 - Muut komponentit: 5 vuotta

Hoito/tarkastus

1. Tarkista aina ennen käyttöä
- (1) Tarkista tämä tuote päivittäin ja ennen leikkausta, jotta se toimii varmasti kunnolla.
2. Tarkista aina käytön jälkeen
- (1) Pese heti puhtaalla vedellä
- (1)-1 Jos tuote on altistunut valkaisuaineille tai antiseptisille liuoksilla, pese heti: Pese ja huuhtelee heti puhtaalla vedellä ja huuhtelee neutraalilla entsyymipesuaineella poistaaksesi valkaisuaineen tai antiseptisen liuoksen jäämät, jotka voivat sisältää klooria tai jodia ja vahingoittaa instrumenttia. Poista likaantunut aines käsin tai ultraäänipuhdistajan avulla.
- (1)-2 Poista jäljellä oleva lika muoviharjalla.
- (1)-3 Valitse kullekin puhdistusmenetelmälle sopiva pesuaine ja noudata asianmukaista suoritustavaliä ja käsittelytapaa.
- (1)-4 Käytä pehmeää pyyhettä, pehmeää nylonharjaa vesisuihkua pienellä paineella.
- (1)-5 Vahinkojen välttämiseksi ei saa käyttää metalliharjaa, karkeita puhdistusaineita tai liian paljon voimaa laitteen käsittelyssä.

- (1)-6 Käytä vain tislattua tai ionitonta vettä (käänteisosmoosi) pestäksesi tämän tuotteen.
- (1)-7 Käytä vain ionitonta vettä (käänteisosmoosi) loppuhuuhTELussa.
- (1)-8 Tälle laitteelle suositellaan pesudesinfiioijaa. Tällä laitteella voi käyttää lämpödesinfiioijaa noudattamalla valmistajan määrittämiä parametreja. Lämpödesinfiointin alue: 90-93 °C, 5-10 minuuttia (A0-arvo: 3000-12000) (viite EN ISO 15883-1) Huomaa: Lämpödesinfiioijaa ei voi käyttää 07-952-00 pöytäkiinnittimelle
- (2) Kuivaa tämä tuote kokonaan pesun jälkeen
- Älä jätä sitä märäksi pitkään pidempään kuin on tarpeen, sillä ylimääräinen vesi voi vahingoittaa laitetta.
- (3) Käytä vain tislattua tai ionitonta vettä
- Käytä vain tislattua tai ionitonta vettä pestäksesi tämän tuotteen. Hanavedessä oleva kloori ja orgaanisen aines voi aiheuttaa tahroja ja/tai ruostetta ja vahingoittaa instrumenttia.
- (4) Käytä vesipohjaista korroosiolta suojaavaa voiteluainetta
- Voiteluöljy lähtee kokonaan pesussa. Älä käytä liukuvia osia ilman voiteluöljyä, muuten voi ilmetä hankaumia. Kun olet pessyt tuotteen, laita vesipohjaista korroosiolta estävää voiteluainetta ennen tuotteen sterilointia.
3. Sterilointi
- (1) Käyttäjien on steriloitava laite voimassa olevien sterilointimenettelytapojen mukaan, jotka kunkin maan tai alueen lääkintäviranomaiset on määränneet noudatettaviksi.
- (2) Suosittelemme sterilointiparametrit ovat seuraavat.

Taulukko 1: Käytettävä pesuaine

	Pesuaine	
	neutraali	emäksinen
A Pään pidin	Kyllä	Ei
B Peruskehys/puolipyöreä pääkehys	Kyllä	Ei
C Pöytäkiinnitys	Kyllä	Ei
D Säädettävä käsituki ja liuku	Kyllä	Kyllä
E Säädettävä käsituki ja kupukantaruuvi	Kyllä	Kyllä
F Käsituki	Kyllä	Ei
G Instrumenttiasia	Kyllä	Ei
H Puuvillalevy	Kyllä	Kyllä
I Kahva	Kyllä	Kyllä
J Haaranivel	Kyllä	Ei
K Päätappi, standardi, SUS	Kyllä	Kyllä
L Päätappi, lyhyt kärki, aikuisille, SUS	Kyllä	Kyllä
M Päätappi, lyhyt kärki, lapsipotilaille, SUS	Kyllä	Kyllä
N Pöytäkiinnitys 2080-mallille	Kyllä	Ei
O Pöytäkiinnitys 3080-mallille	Kyllä	Ei
P Vetäjän liukusäädin	Kyllä	Ei
Q Neljänneskehys	Kyllä	Ei
R Päänahan jousikoukkuvetäjät, SUS	Kyllä	Ei

Kyllä: Koskee Ei: Ei koske

Taulukko 2: Käytettävä desinfiointiaine

	desinfiointiaine	
	jodi	alkoholi
A Pään pidin	Ei	Kyllä
B Peruskehys/puolipyöreä pääkehys	Ei	Kyllä
C Pöytäkiinnitys	Ei	Kyllä
D Säädettävä käsituki ja liuku	Ei	Kyllä
E Säädettävä käsituki ja kupukantaruuvi	Ei	Kyllä
F Käsituki	Ei	Kyllä
G Instrumenttiasia	Ei	Kyllä
H Puuvillalevy	Ei	Kyllä
I Kahva	Ei	Kyllä
J Haaranivel	Ei	Kyllä
K Päätappi, standardi, SUS	Ei	Kyllä
L Päätappi, lyhyt kärki, aikuisille, SUS	Ei	Kyllä
M Päätappi, lyhyt kärki, lapsipotilaille, SUS	Ei	Kyllä
N Pöytäkiinnitys 2080-mallille	Ei	Kyllä
O Pöytäkiinnitys 3080-mallille	Ei	Kyllä
P Vetäjän liukusäädin	Ei	Kyllä
Q Neljänneskehys	Ei	Kyllä
R Päänahan jousikoukkuvetäjät, SUS	Ei	Kyllä

Kyllä: Koskee Ei: Ei koske

Taulukko 3: Käytettävä sterilointimenetelmä

		Sterilointi		
		Höyry	EOG	Matalalämpöinen vetoperoksidikaasu plasma
A	Pään pidin	Kyllä	Kyllä	Ei
B	Peruskehys/puolipyöreä pääkehys	Kyllä	Kyllä	Ei
C	Pöytäkiinnitys	Ei	Kyllä	Ei
D	Säädettävä käsituki ja liuku	Kyllä	Kyllä	Kyllä
E	Säädettävä käsituki ja kupukantaruuvi	Kyllä	Kyllä	Kyllä
F	Käsituki	Kyllä	Kyllä	Ei
G	Instrumenttiastia	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H	Puuvillalevy	Kyllä	Kyllä	Kyllä
I	Kahva	Kyllä	Kyllä	Kyllä
J	Haaranivel	Kyllä	Kyllä	Kyllä
K	Päätappi, standardi, SUS	Kyllä	Kyllä	Kyllä
L	Päätappi, lyhyt kärki, aikuisille, SUS	Kyllä	Kyllä	Kyllä
M	Päätappi, lyhyt kärki, lapsipotilaille, SUS	Kyllä	Kyllä	Kyllä
N	Pöytäkiinnitys 2080-mallille	Kyllä	Kyllä	Ei
O	Pöytäkiinnitys 3080-mallille	Kyllä	Kyllä	Ei
P	Vetäjän liukusäädin	Kyllä	Kyllä	Ei
Q	Neljänneskehys	Kyllä	Kyllä	Ei
R	Päänahan jousikoukkuvetäjät, SUS	Kyllä	Kyllä	Ei

Kyllä: Koskee Ei: Ei koske

Laitteen voi steriloida höyryllä. Suosittelemamme sterilointiparametrit ovat seuraavat,

ISO/TS 17665-2	
Lämpö	Minimialtistumisaika
121 °C / 249,8 °F	15 Min
126 °C / 258,8 °F	10 Min
134 °C / 273,2 °F	3 Min

Yhdysvaltain markkinat

FDA ei ole hyväksynyt tai vahvistanut lääkintälaitteita, steriloidut mukaan lukien niille tarkoitettuun käyttöön vähentämään TSE-taudinaiheuttajien (eli prionien) haitallisuuden vähentämiseen.

Yhdysvaltain ulkopuoliset markkinat

Jos laitetta on käytetty potilaalla, jolla on tai jolla epäillään olevan CJD- tai vCJD-tauti ehdottomasti noudatettava uusimpia ja päivitettyjä rajoituksia, jotka ovat saatavissa maassa ja/tai alueella, jolla laitetta käytetään uudestaan.

Edustajien tekemät huollot ja tarkastukset

Jotta instrumenttien käyttö olisi turvallista, tarkista laite aina ennen käyttöä ja sen jälkeen. Jos tarkastusta ei tehdä, potilaalle ja/tai lääkintähenkilöstölle voi aiheutua vammoja ja laitteen teho ja toimintakyky voi kärsiä. Lisäksi suosittelemme, että määräaikaistarkastusten aikataulu sovitaan maahantuojan tai valmistajan kanssa.

Takuuajan liittyvät seikat

MIZUHO Corporation korjaa tämän tuotteen vialliset osat korvauksetta vuoden ajan toimitus/asennuspäivästä lukien lukuun ottamatta tapauksia, jotka johtuvat kolmannen osapuolen korjauksista, luonnonilmiöistä, virheellisestä käytöstä tai tarkoituksista vahingoista. Kaikki muut takuehdot määräytyvät MIZUHO Corporation -määräysten perusteella.

Valmistajan nimi ja osoite



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

Valtuutettu edustaja Euroopassa



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