

## Bruksanvisning

### Mångsidig huvudram

(Trade Name: Multi-purpose Head Frame)

#### Varning

- Läs noga igenom dessa instruktioner före användning av denna produkt. Produkten skall användas i enlighet med dessa instruktioner och patienternas säkerhet skall noggrant uppmärksammas. Underlåtenhet att följa tillverkarens rekommendationer kan skada patienten.

#### För USA-marknaden

Återanvänd inte produkten när den använts på en patient med, eller som misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller variant av CJD (vCJD).

#### För marknader utanför USA

- När produkten används på en patient med, eller som misstänks ha CJD eller vCJD, skall de allra senaste och uppdaterade restriktionerna som finns tillgängliga i respektive land och/eller region tillämpas vid dess återanvändning. Se upp för eventuell sekundär infektion. Konsultera [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) eller AAMI Standarden ST79 för ytterligare information angående rengöring och sterilisering.
- Om stiften dras åt alltför hårt när huvudet fixeras kan patienten skadas och/eller leda till en nedtryckning av skallen, möjligen med penetration och nedtryckning i skallbenet.
  - Luta inte tillbaka ramen alltför mycket för att undvika tryck på synnerven. När skallen dras tillbaka med den hakförsedda retraktorn, luta inte tillbaka den övre ramen på basramen alltför mycket för att undvika tryck på synnerven. Underlåtenhet att följa rekommendationerna kan leda till att patienten skadas, får nedsatt syn eller synförlust.
  - Möjlighet för genomträngning eller hål i skallbenet  
Skallbenets hårdhet varierar från person till person. Var försiktig när huvudstift förs in, dessa ska inte föras in längre än nödvändigt; detta för att förhindra sprickor, hål, genomträngning i skallen och rivsår i huden. Eftersom skallens tinningben (tinningarna) är tunnt och införande kan orsaka sprickbildning i skalle, nedtryckt skalle, penetration av skalle och hudsår ska du undvika att sätta in ett huvudstift i skallens tinningben. Chocken skulle kunna orsaka epiduralhematom eller hjärnkontusion.

#### Kontraindikationer/Förbud

- Använd endast för avsett ändamål  
Använd endast produkter för dess avsedda ändamål. Felaktig användning kan leda till att produkten går sönder.
- Använd endast med specificerade produkter  
Använd denna produkt endast med produkter som specificerats av tillverkaren. Andra produkter än de som specificerats av tillverkaren skulle kunna vara oförenliga med denna produkt på grund av avvikelser i utformning och utvecklingspolicy.
- Förbud vad gäller användning av kemikalier  
Undvik att utsätta denna produkt för kemikalier. I sådant fall skulle produkten kunna skadas på grund av korrosion.
- Hantera varsamt  
Hantera denna produkt varsamt, eftersom den kan deformeras eller skadas. Grov hantering kan nämnvärt minska livslängden på produkter och anordningar.

- Förbjudet att använda slippasta och stålull

Vid rengöring av denna produkt, försök inte att polera ytorna med grov slippasta eller stålull. Detta skulle kunna orsaka repor på produktens yta och ge upphov till rost eller korrosion.

- Förbud att använda syror och hushållsrengöringsmedel

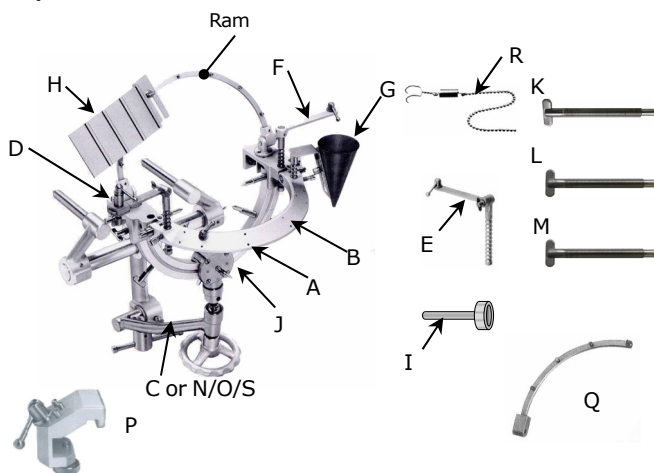
Använd endast rengöringsmedel för medicinska ändamål för att rengöra denna produkt. Använd inte syror och hushållsrengöringsmedel. Om denna produkt skulle rengöras med ett olämpligt rengöringsmedel skulle detta kunna ge upphov till missfärgning eller korrosion.

- Drag inte åt bordsfästet utan att ha satt in huvudhållaren enligt vad som visas nedan. Underlåtenhet skulle permanent kunna deformera produkten och göra den oanvändbar.

#### Symbol för märkning

 : Medicinteknisk produkt

#### Specifikationer



Nr.	Kodnr.	Produktbeskrivning
A	07-951-00MM	Huvudhållare (Head Holder)
B	07-981-02	Basram/Halvcirkulär ram (Basal Frame/Semi-circular Frame)
C	07-952-00	Bordsfäste (Table Attachment)
D	07-981-09	Justerbart handstöd med slid (Adjustable Hand Rest with Slide)
E	07-981-04	Justerbart handstöd med kupolskruv (Adjustable Hand Rest with Dome Screw)
F	07-981-03	Handstöd (Hand Rest)
G	07-981-06	Instrumentbehållare (Instrument Receptacle)
H	07-981-07	Bomullstallrik (Cotton Plate)
I	(07-981-02)	Handtag (Handle)
J	(07-951-00MM)	Lådförband (Box Joint)

* K	07-951-01MM	Huvudstift, Standard, SUS (Head Pin, Standard, SUS)
* L	07-951-02MM	Huvudstift, kort spets, för vuxna, SUS (Head Pin, Short Tip, for Adult, SUS)
* M	07-951-03MM	Huvudstift, kort spets, för barn, SUS (Head Pin, Short Tip, for Pediatric, SUS)
N	07-952-05	Bordsfäste för 2080 (Table Attachment for 2080)
O	07-952-06	Bordsfäste för 3080 (Table Attachment for 3080)
P	07-955-01	Skjutreglage för retraktor (Slide Adjustor for Retractor)
Q	07-981-10	Fjärdedels ram (Quarter Frame)
* R	07-954-00MM	Retraktorer med fjäderhake för skalle, SUS (Spring Scalp Hook Retractors, SUS)
S	07-952-06A	Bordsfäste för 3080. Utvändigt (Table Attachment for 3080, Outside)
*Ej CE-märkt		

Handtag (I) ingår som del av basram/halvcirkulär ram (B).

Lådförband (J) ingår som del av huvudhållaren (A).

Konsultera bruksanvisningen för (R) Retractor med fjäderhake, SUS (CK07-954-00MMSV-0) och (K) (L) (M) Huvudstift (CK07-951-01MMSV-0) för detaljer.

Material: Rostfritt stål, aluminiumlegering, plast, titanlegering

#### Avsett ändamål

Denna produkt är ett kirurgiskt hjälpmedel för att hålla skallen så att huvudet och nacken ska kunna fixeras i det specifika läget under operation. Den används vanligen för ingrepp inom neurokirurgi.

#### Avsedd användare

Denna produkt ska användas av sjukvårdspersonal, inklusive men inte begränsat till kirurger, sjuksköterskor och biomedicinska tekniker.

#### Bruksanvisning

Före användning av denna produkt, läs igenom de olika bruksanvisningarna (Huvudstift, Retractor med fjäderhake). Före användning av denna produkt, inspektera, tvätta och sterilisera i enlighet med dessa instruktioner.

Användningsföreskrifter:

- Ta bort huvudbrädan från operationsbordet och sätt fast och fixera bordsfästet (tillval) till bordet med skruvar.
- Fäst huvudhållaren till bordsfästet och fixera varje enskild led så att huvudhållaren placeras vinkelrätt med båda ändarna vågrätt mot golvet. Säkerställ att varje led har är ordentligt fastsatt/justerad.
- Fastställ bästa möjliga läge för patientens huvud för åtkomstvägen efter kraniotomin och fixera patientens huvud med de avsedda huvudstiften. (Se bilden nedan.)
- Följ procedurerna från 1 till 3 nedan för att fixera huvudet. (Se även figurer 1 till 3.)

1. Fixera huvudet provisoriskt med steriliserade huvudstift medan en assistent håller fast patientens huvud. (Fig.1-1) Skallens hårdhet varierar från patient till patient. Efter den provisoriska fixeringen ska huvudet fixeras med största varsamhet genom att undersöka var spetsen på huvudstiften är belägen. Se till att patientens huvud kan röra sig runt huvudstiften som en centralaxel när det fixeras provisoriskt, se pilen "A" nedan. (Fig.1-2)

- (1) Om patientens huvud inte rör sig runt huvudstiften som en centralaxel i enlighet med pilen "A" (Fig. 1-2), skulle det kunna hända att huvudstiften dragits åt alltför hårt. Lossa huvudstiften tills patientens huvud kan röra sig runt huvudstiften som en centralaxel.
- (2) Om skallen är ostabil och patientens huvud rör sig upp och ned, dra gradvis åt huvudstiften tills patientens huvud inte längre rör sig upp och ned och rör sig runt huvudstiften som centralaxel såsom visas nedan.

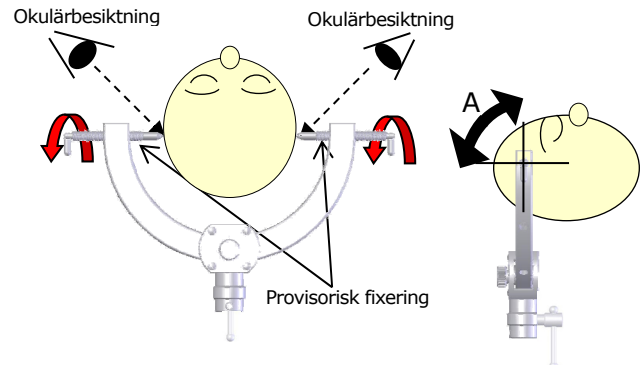


Fig.1-1

Fig.1-2

2. För in huvudstiften på två ställen, medan huvudstiftets spets undersöks, för att få patientens huvud att sluta röra sig runt huvudstiften som en centralaxel (pil "A" Fig.1-2) och dra åt dem så mycket att de kan hålla fast patientens huvud.

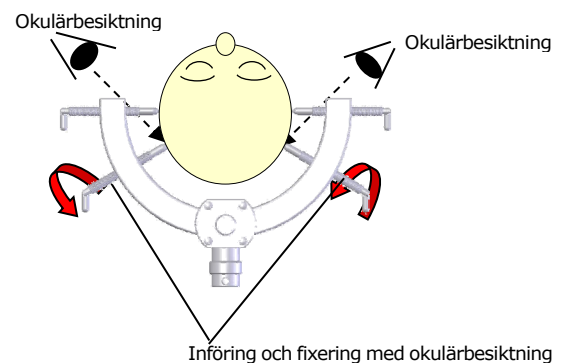


Fig.2

3. Dra slutligen åt huvudstiften med ytterligare 1/4 till 1/2 varv med utgång från den provisoriska fixeringen (figur 3). Alltför hård åtdragning av huvudstiften kan ge upphov till sprickor, nedtryckning eller genomträngning i skallen eller rivsår i huden. Se till att dra åt huvudstiften med yttersta varsamhet.

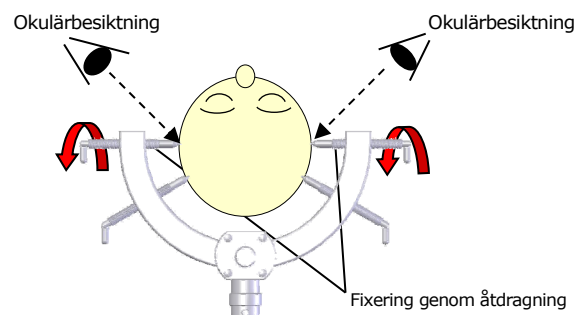


Fig.3

- Medan operationen pågår, fäst basramen, skjutjusteringsanordningen och hjärnspateln till produkten.

#### Varning/Försiktighet

1. Viktiga grundläggande försiktighetsåtgärder

- (1) Enheten måste steriliseras enligt våra rekommenderade steriliseringsförfaranden eller enligt validerade steriliseringsvillkor vars giltighet har beprövats av medicinska organisationer i respektive land eller region.
- (2) Se till att patienten får tillräckligt med luft och att karotis inte är vriden när huvudet sätts i läge för fixering av kraniet.
- (3) Passa in skallen på lämpligt sätt utan att skruva in huvudstiftet alltför mycket så att inträngning i skalpen, inskrivning i hårbotten och trycknekros ska kunna undvikas. Insjunkning i skallbenet skulle kunna ske. Var särskilt försiktig vid användning på barn eller patienter med osteoporos. Insjunkning i skallbenet skulle kunna ske. Var särskilt försiktig vid användning på barn eller patienter med osteoporos.
- (4) När skallen dras in med den hakförsedda retraktorn, luta inte tillbaka ramen överst på basramen alltför mycket så att det undviks att tryck utövas på synnerven, osv. [Försämrade syn eller blindhet kan uppstå]
- (5) Försäkra dig om att du tillräckligt förstått innehållet i denna bruksanvisning före användningen. Använd produkten i enlighet med bruksanvisningen och var uppmärksam på patientens säkerhet. [Allvarliga tekniska fel eller negativa händelser skulle kunna uppstå.]

## 2. Defekt/Negativ händelse

### Defekt

- minskad hållkraft
- skakning
- brott
- spricka
- deformation
- förslitning

### Negativ händelse

- Sprickbildning, nedtryckning, penetration eller andra skador i skallen
- Rivsår eller hudskada
- Epiduralhematom eller hjärnkontusion
- Trasiga metallbitar från det skadade instrumentet kvarlämnade i skallen
- Kontamination

## 3. Andra försiktighetsåtgärder

- (1) Ta bort huvudbrädan från operationsbordet före installationen. Denna produkt kan inte användas när huvudbrädan sitter fast på operationsbordet.
- (2) Innan skallen fixeras, se till att alla leder sitter fast ordentligt.
- (3) Vid fixering av huvudstiften ska du inte justera under- och översidan, utan mellandelen av skallen.
- (4) Kontrollera hela tiden att inga problem uppstår för patienten under operationen.
- (5) Använd inte desinfektionsmedel med jod på produkten eftersom detta skulle kunna orsaka permanent skada på den.
- (6) Före användning av produkten ska den inspekteras beträffande utseende och konstruktion. Använd den inte om deformation, sprickor eller något fel i skjutrörelsen upptäcks under besiktningen. Underlåtelse att följa rekommendationerna kan skada patienten.
- (7) Se till att rengöra anordningen efter användningen. Vid användning av rengöringsmedel, se till att ett neutralt rengöringsmedel används.

## Förvaring/Livslängd

1. Förvara produkten på en plats med normal rumstemperatur. Förvara inte på platser med hög fuktighet där temperaturen kan variera avsevärt och orsaka kondens. Förvara inte ovanpå eller i närheten av kemikalier eftersom dessa kan orsaka skada på produkten.

## 2. Livslängd

Följande krav föreligger för specificerat underhåll, inspektion och korrekt förvaring:

- Huvudstift, Retraktor med fjäderhake för skalle, SUS: 1 år
- Övriga komponenter: 5 år

## Underhåll/Inspektion

### 1. Kontrollera före varje användning

#### (1) Operations- och funktionella kontroller

Kontrollera produkten dagligen och före varje operation för att försäkra dig om att den fungerar korrekt.

### 2. Kontrollera efter varje användning

#### (1) Tvätta genast med rent vatten

- (1)-1 Tvätta genast om den utsätts för blekmedel eller antiseptiska lösningar: Tvätta och skölj genast med rent vatten och doppa ner i neutralt enzymrengöringsmedel för att avlägsna blekmedel eller antiseptisk lösning, vilka skulle kunna innehålla klor eller jod och kan skada instrumentet. Ta bort kontaminerade partiklar manuellt eller med hjälp av en ultraljudsrengörare.

- (1)-2 Ta sedan bort eventuell kvarvarande kontamination med en plastborste.

- (1)-3 Välj lämpligt rengöringsmedel för respektive saneringsmetod och håll lämplig densitet och hantera alltid på samma sätt.

- (1)-4 Använd en mjuk duk, en mjuk plastborste eller en vattenstråle för rengöringen.

- (1)-5 För att undvika skador, använd inte metallborste eller grovt polermedel och använd inte överdriven kraft vid hantering av enheten.

- (1)-6 Omvänt osmosvatten rekommenderas för att tvätta produkten.

- (1)-7 Använd endast omvänt osmosvatten för den sista sköljningen.

- (1)-8 Det rekommenderas att använda en disk- och spoldesinfektor för enheten. Värmedesinfektion kan användas i enlighet med tillverkarens fastställda parametrar: Värmedesinfektion: 90-93°C, 5-10 minuter (A0-värde: 3000-12000) (referens EN ISO 15883-1)

Rengöring med ultraljudrengöringsmaskin eller rengöring med vattenstråle är accepterad för följande produkter. Värmedesinfektion kan dock inte användas för följande produkter. Som sådant, ska varje enskilt rengöringsprogram för de följande produkterna utesluta proceduren med värmedesinfektion.

Kodnr.	Produktbeskrivning
07-952-00	Bordsfäste
07-952-05	Bordsfäste för 2080
07-952-06	Bordsfäste för 3080
07-952-06A	Bordsfäste för 3080. Utvändigt

- (2) Torka denna produkt fullständigt genast efter att den tvättats.

Lämna den inte våt under en längre tid än nödvändigt, eftersom kvarvarande vatten kan skada instrumentet.

- (3) Använd i varje fall destillerat vatten eller omvänt osmosvatten.

Använd destillerat vatten eller omvänt osmos för att tvätta denna produkt. Kvarstående klor och organiska partiklar i kranvatten kan ge upphov till fläckar och/eller rost och kan skada instrumentet.

- (4) Använd ett vattenbaserat rostskyddande smörjmedel

Smörjolja avlägsnas helt vid tvättning. Använd inte glidande delar utan smörjolja, i annat fall skulle kärvning kunna uppstå. Efter att denna produkt har tvättats, applicera ett vattenbaserat rostskyddande smörjmedel före steriliseringen.

### 3. Sterilisering

Anordningen måste steriliseras av användarna i överensstämmelse med validerade steriliseringsprocedurer, t ex autoklav, vilka är reglerade av medicinska organisationer i respektive land eller region.

Tabell 1: Tillämpligt rengöringsmedel

		Rengöringsmedel	
		Neutralt	Alkaliskt
A	Huvudhållare	Ja	Nej
B	Basram/Halvcirkulär ram	Ja	Nej
C	Bordsfäste	Ja	Nej
D	Justerbart handstöd med slid	Ja	Ja
E	Justerbart handstöd med kupolskriv	Ja	Ja
F	Handstöd	Ja	Nej
G	Instrumentbehållare	Ja	Nej
H	Bomullstallrik	Ja	Ja
I	Handtag	Ja	Ja
J	Lådförband	Ja	Nej
K	Huvudstift, Standard, SUS	Ja	Ja
L	Huvudstift, kort spets, för vuxna, SUS	Ja	Ja
M	Huvudstift, kort spets, för barn, SUS	Ja	Ja
N	Bordsfäste för 2080	Ja	Nej
O	Bordsfäste för 3080	Ja	Nej
P	Skjutreglage för retraktor	Ja	Nej
Q	Fjärdedels ram	Ja	Nej
R	Retraktorer med fjäderhake för skalle, SUS	Ja	Nej
S	Bordsfäste för 3080. Utvändigt	Ja	Nej

Ja: Tillämpligt Nej: Ej tillämpligt

Tabell 2: Tillämpligt desinfektionsmedel

		Desinfektionsmedel	
		Jod	Alkohol
A	Huvudhållare	Nej	Ja
B	Basram/Halvcirkulär ram	Nej	Ja
C	Bordsfäste	Nej	Ja
D	Justerbart handstöd med slid	Nej	Ja
E	Justerbart handstöd med kupolskriv	Nej	Ja
F	Handstöd	Nej	Ja
G	Instrumentbehållare	Nej	Ja
H	Bomullstallrik	Nej	Ja
I	Handtag	Nej	Ja
J	Lådförband	Nej	Ja
K	Huvudstift, Standard, SUS	Nej	Ja
L	Huvudstift, kort spets, för vuxna, SUS	Nej	Ja
M	Huvudstift, kort spets, för barn, SUS	Nej	Ja
N	Bordsfäste för 2080	Nej	Ja
O	Bordsfäste för 3080	Nej	Ja
P	Skjutreglage för retraktor	Nej	Ja
Q	Fjärdedels ram	Nej	Ja
R	Retraktorer med fjäderhake för skalle, SUS	Nej	Ja
S	Bordsfäste för 3080. Utvändigt	Nej	Ja

Ja: Tillämpligt Nej: Ej tillämpligt

Tabell 3: Tillämplig steriliseringsmetod

		Sterilisering		
		Ånga	EOG	Väteperoxidgasplas ma vid låg temperatur
A	Huvudhållare	Ja	Ja	Nej
B	Basram/Halvcirkulär ram	Ja	Ja	Nej
C	Bordsfäste	Nej	Ja	Nej
D	Justerbart handstöd med slid	Ja	Ja	Ja
E	Justerbart handstöd med kupolskriv	Ja	Ja	Ja
F	Handstöd	Ja	Ja	Nej
G	Instrumentbehållare	Ja	Ja	Ja
H	Bomullstallrik	Ja	Ja	Ja
I	Handtag	Ja	Ja	Ja
J	Lådförband	Ja	Ja	Ja
K	Huvudstift, Standard, SUS	Ja	Ja	Ja
L	Huvudstift, kort spets, för vuxna, SUS	Ja	Ja	Ja
M	Huvudstift, kort spets, för barn, SUS	Ja	Ja	Ja
N	Bordsfäste för 2080	Nej	Ja	Nej

O	Bordsfäste för 3080	Nej	Ja	Nej
P	Skjutreglage för retraktor	Ja	Ja	Nej
Q	Fjärdedels ram	Ja	Ja	Nej
R	Retraktorer med fjäderhake för skalle, SUS	Ja	Ja	Nej
S	Bordsfäste för 3080. Utvändigt	Nej	Ja	Nej

Ja: Tillämpligt Nej: Ej tillämpligt

Sterilisering av produkten kan utföras med ånga. De rekommenderade parametrarna för sterilisering är följande.

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Minsta exponeringstid
121°C	15 min
126°C	10 min
134°C	3 min

#### För USA-marknaden

FDA har inte godkänt medicintekniska produkter, innefattande steriliseringsanordningar, för den avsedda användningen avseende reduktion av smittsamhet hos TSE-ämnen (dvs. prioner).

#### För marknader utanför USA

När produkten används på en patient med eller som misstänks ha CJD eller vCJD, skall de allra senaste och uppdaterade restriktionerna som finns tillgängliga i respektive land och/eller region tillämpas vid dess återanvändning.

#### Underhåll och kontroll av ämnen

För säker användning av instrumentet ska regelbundna kontroller av tillverkaren eller av ett godkänt ombud till tillverkaren utföras. Underhåll och kontroll av andra ombud kan leda till negativa händelser och minskad prestanda och funktion. Kontakta din lokala distributör eller tillverkaren för att planera regelbundna kontroller.

#### Förpackning

1 styck per förpackning

#### Garanti

MIZUHO Corporation kommer att reparera defekta delar i denna produkt utan kostnad under ett år fr.o.m. leverans-/installationsdatum med undantag för skador orsakade av tredje parts reparationer, naturhändelser, felaktig användning eller avsiktlig skada. Alla andra garantivillkor och regler omfattas av förordningar som fastställts av MIZUHO Corporation.

#### Kassering

Produkten måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Kontakta din lokala distributör för korrekt avfallshantering.

#### Anmärkning

Alla allvariga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet där användaren och/eller patienten är etablerad.



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