

## Käyttöohje

Myyntinimi: Röntgenläpinäkyvä monikäyttöinen pääkehys  
(Trade Name: Radiolucent Multi-purpose Head Frame)

### Varoitus

1. Lue nämä ohjeet huolella ennen tämän tuotteen käyttöä. Tuotetta on käytettävä näiden ohjeiden mukaisesti, ja potilasturvallisuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Jos valmistajan suosituksia ei noudateta, potilaalle voi aiheutua haittaa tai 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 voimassa maassa ja/tai alueella, jossa laitetta käytetään uudestaan. Varo sekundääritartunnan mahdollisuutta. Lisätietoja puhdistuksesta ja steriloinnista on osoitteessa [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) ja AAMI-standardissa ST79.

2. Kun kalloa kiinnitetään, liian voimakas päätappien kiristys voi vahingoittaa potilasta ja/tai aiheuttaa kallon painumista, jolloin on olemassa kalloluun puhkaisemis- ja painumisriski.

3. Älä kallista kehystä liikaa.

Älä kallista kehystä liikaa, jotta et aiheuta näköhermoon kohdistuvaa painetta. Kun vedät päänahkaa taakse päänahnan koukkuvetimellä, älä kallista peruskehysten yläosaa liikaa, jotta näköhermoon ei kohdistu liikaa painetta. Jos suosituksia ei noudateta, potilas voi saada vammoja tai menettää näkökykynsä tai hänen näkökykynsä voi heiketä.

4. Kalloluun puhkaisemisen ja painumisen mahdollisuus

Kalloluun kovuus vaihtelee. Aseta päätappi varovasti, jotta se ei mene tarpeettoman syväälle. Muuten seurauksena voi olla kallon murtuminen, painuminen tai puhkaisemisen tai ihon viiltohaava. Älä aseta päätappia kallon ohimoluuille. Kallon ohimoluu (ohimoalue) on ohut, ja asettaminen saattaa aiheuttaa kallon murtumisen, painumisen tai puhkaisemisen tai ihon viiltohaavan. Isku voi aiheuttaa epiduraaliverenpurkauman tai aivotärähdyksen.

### Vasta-aiheita/kieltoja

1. Käytä vain käyttötarkoitukseen

Käytä laitteita vain niiden käyttötarkoituksiin. Virheellinen käyttö voi aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen.

2. Käytä vain määritettyjen tuotteiden kanssa

Käytä tätä tuotetta vain valmistajan määrittämien tuotteiden kanssa. Muut kuin valmistajan määrittämät tuotteet eivät välttämättä sovi yhteen tämän tuotteen kanssa rakenteen ja kehittelymenetelmien eroista johtuen.

3. Kemikaalien käyttö kielletty

Älä altista tätä tuotetta kemikaaleille. Muuten tuote saattaa vaurioitua korroosion vaikutuksesta.

4. Käsittele varovasti

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

5. 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.

6. Happoja ja kodin pesuaineita ei saa käyttää

Käytä tämän tuotteen puhdistamiseen vain lääkinnällisiä pesuaineita. Älä käytä happoja tai kodin pesuaineita. Jos tuote pestään väärällä pesuaineella, seurauksena voi olla värin lähteminen tai korrosio.

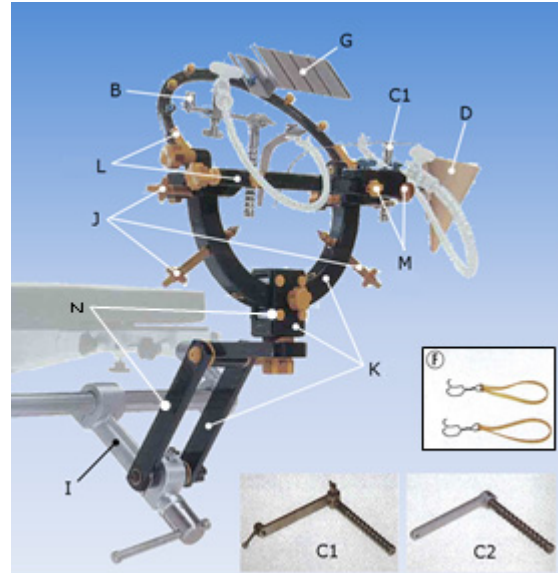
7. Älä kiristä päävarren kantaa, ellei ole asettanut osittain röntgensäteilyä läpäisevää käännettävää päänpidintä alla kuvatulla tavalla. Seurauksena tuote voi vääntyä pysyvästi, jolloin sitä ei enää voi käyttää.

### Etiketin symboli

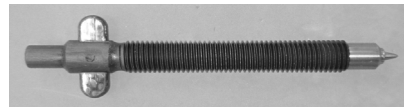


: Lääkinnällinen laite

### Tekniset tiedot



J: 07-986-07



Nro	Koodi nro.	Tuotekuvas
B	07-981-09	Säädettävä käsituki ja liuku (Adjustable Hand Rest with Slide)
C1	07-981-04	Säädettävä käsituki ja kupukantaruuvi (Adjustable Hand Rest with Dome screw)
C2	07-981-03	Käsituki (Hand Rest)
D	07-981-06	Instrumenttiastia (Instrument Receptacle)
* F	07-985-15	Jousikoukku, (titaani), ja elastinen nauha (Spring Hook, (Titanium) with Elastic band)
G	07-981-07	Puuvillalevy (Cotton Plate)
I	07-952-01	Päävarren kanta (Head Arm Base)
	07-952-07	Päävarren kanta, tapin halk. 19 mm (Head Arm Base, Pin dia. 19mm)
	07-952-08	Päävarren kanta, tapin halk. 16 mm (Head Arm Base, Pin dia. 16mm)
* J	07-986-07	Päätappi, (röntgenläpinäkyvä, hiili 2) (Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2))
K	07-986-04	Röntgenläpinäkyvä kierrettävä päänpidin (Radiolucent Rotatable Head Holder)

L	07-986-05	Röntgenläpinäkyvä peruskehys (Radiolucent Basal Frame)
M	07-986-06	Röntgenläpinäkyvä liukusäädin (Radiolucent Slide Adjuster)
N	07-986-03	Röntgenläpinäkyvän pääkehäyksen päivityspaketti (Radiolucent Head Frame Up Grade Kit)
*Ei CE-merkitty		

<Settituote>

Koodi nro.	Tuotekuvaus
07-986-60	Osittain röntgensäteilyä läpäisevän pääkehäyksen perussetti (Radiolucent Head Frame Basic Set)

<07-986-60 : Setin tiedot>

Nro	Koodi nro.	Tuotekuvaus	Kpl
B	07-981-09	Säädettävä käsituki ja liuku (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
C1	07-981-04	Säädettävä käsituki ja kupukantaruuvi (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
C2	07-981-03	Käsituki (Hand Rest)	1
D	07-981-06	Instrumenttiastia (Instrument Receptacle)	1
G	07-981-07	Puuvillalevy (Cotton Plate)	1
K	07-986-04	Röntgenläpinäkyvä kierrettävä päänpidin (Radiolucent Rotatable Head Holder)	1
L	07-986-05	Röntgenläpinäkyvä peruskehys (Radiolucent Basal Frame)	1
M	07-986-06	Röntgenläpinäkyvä liukusäädin (Radiolucent Slide Adjuster)	2

Katso (F) jousikoukkaa (MES-CK07-985-05FI-0) ja (J) päätappeja (MES-CK07-986-07FI-0) koskevat lisätiedot käyttöohjeesta.

Elastinen nauha ja jousikoukku ovat kulutustarpeita.

Materiaali: hiilikuidulla vahvistettu muovi, muovi, kumi, ruostumaton teräs, titaaniiseos, alumiiniiseos, Polyesteripohjaine polyuretaani

**Käyttötarkoitus**

Tämä tuote on kirurginen laite, joka pitelee kalloa paikoillaan, jotta pää ja kaula voidaan kiinnittää määrättyyn asentoon leikkauksen ajaksi. Käytetään yleensä neurokirurgisissa toimenpiteissä.

**Käyttäjät**

Tämä tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tällä tarkoitetaan muun muassa kirurgeja, sairaanhoitajia ja biolääketieteen teknikoita, näihin kuitenkin rajoittumatta.

**Käyttöohjeet**

Ennen tuotteen käyttöä on tutustuttava aiheeseen liittyvään käyttöohjeeseen (päätappi, päänahän jousikoukkuvetimet). Tuote on tarkastettava, pestävä ja steriloitava näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

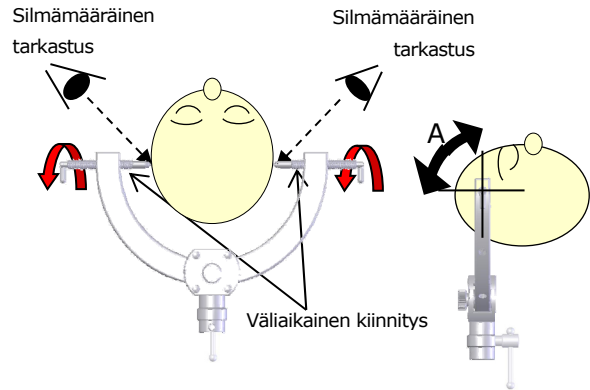
Käytön kuvaus:

- Irrota pääty leikkauspöydästä ja kiinnitä (valinnainen) päävarren kanta pöytään ruuveilla.
- Kiinnitä osittain röntgensäteilyä läpäisevä käännettävä päänpidin päävarren kantaan. Kiinnitä jokainen nivel siten, että päänpidin on kohtisuorassa ja molemmat päät vaakasuorassa lattiaan nähden. Varmista, että kaikki nivelet on kiinnitetty/säädetty tiukasti.
- Määrittele potilaan pään optimaalinen asento kraniotomian pääsyreittiä varten ja kiinnitä potilaan pää tarkoituksen varatuilla päätapeilla. (Katso alla oleva kuva.)
- Kiinnitä pää alla olevien kohtien 1-3 mukaisesti. (Katso myös kuvat 1-3.)

1. Kiinnitä pää steriloiduilla päätapeilla väliaikaisesti, kun avustaja pitelee potilaan päätä. (Kuva 1-1) Potilaiden kallojen kovuus vaihtelee. Väliaikaisessa kiinnityksessä pää on kiinnitettävä erittäin

huolellisesti tutkimalla päätapin kärkeä. Varmista, että potilaan pää liikkuu päätapin muodostaman keskiakselin ympärillä väliaikaisessa kiinnityksessä alla olevan nuolen A osoittamalla tavalla. (Kuva 1-2)

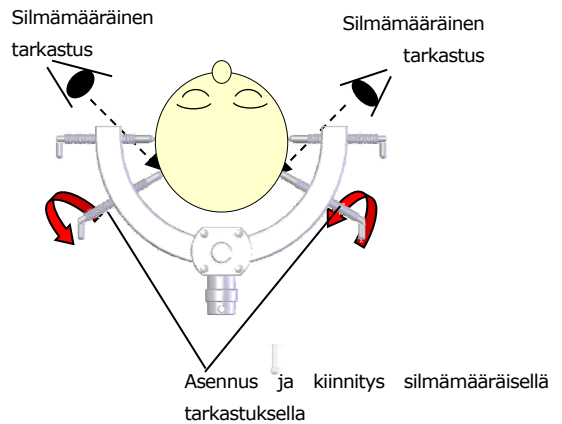
- (1) Jos potilaan pää ei liiku päätapin muodostaman keskiakselin ympärillä nuolen "A" mukaan (kuva 1-2), päätappia on ehkä kiristetty liikaa. Löysää päätappia, kunnes potilaan pää liikkuu päätapin muodostaman keskiakselin ympärillä.
- (2) Jos kallo on epävakaata ja potilaan pää liikkuu ylös ja alas, kiristä päätappia asteittain, kunnes potilaan pää ei liiku ylös ja alas ja se liikkuu päätapin muodostaman keskiakselin ympärillä kuvan esittämällä tavalla.



Kuva 1-1

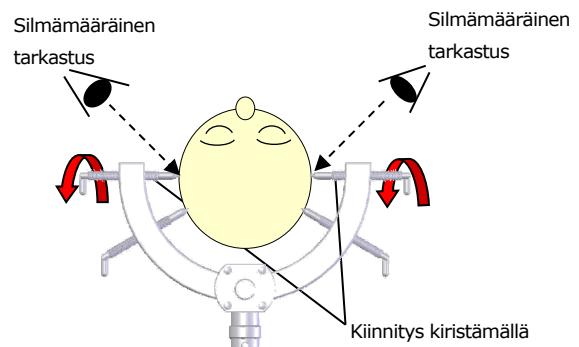
Kuva 1-2

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. Kiristä lopuksi väliaikaisesti kiinnitettyjä päätappeja lisää kääntämällä niitä 1/4-1/2 kierrosta (kuva 3). Jos päätapit kiristetään liian tiukalle, seurauksena voi olla kallon murtuminen, painuminen tai puhkaiseminen tai ihon viiltohaava. Kiristä päätappia äärimmäisen varovasti.



Kuva 3

- Leikkauksen edetessä peruskehys, liukuva säädin ja aivolasta on kiinnitettävä tuotteeseen.

## Varoitus/Huomio

### 1. VAROITUS

Käyttäjien tulee steriloida laite suosittelemiemme sterilointitoimenpiteiden mukaisesti tai käyttämällä maan tai alueen lääkintäviranomaisten toimesta validoituja sterilointiosuhteita.

### 2. Vika/haittapahtuma

Vika

- kiinnitysvoiman väheneminen
- ratiseva ääni
- rikkoutuminen
- murtuma
- vääntyminen
- heikkeneminen

Haittapahtumia

- Murtumat, painaumat, puhkaisu tai muut kalloauriot
- Ihon viiltohaavat tai vauriot
- Epiduraaliverenpurkauma tai aivotärähdykset
- Rikkoutuneita metallikappaleita vaurioituneesta instrumentista jää kallon
- Kontaminaatio

### 3. Perusvaroitimet

- (1) Varmista, että potilaan hengitystiet jäävät riittävän avoimiksi eikä kaulavaltimo kierry, kun päättä asetetaan kallon kiinnitysasentoon.

### 4. Muita varoituksia

- (1) Ennen asennusta pääty on irrotettava leikkauspöydästä. Tätä tuotetta ei voi käyttää siten, että pääty on kiinnitetty leikkauspöytäan.
- (2) Ennen kallon kiinnittämistä on varmistettava, että kaikki nivelet on kiinnitetty hyvin.
- (3) Kun päättäpit on kiinnitetty, älä säädä ala- ja yläosaa, vaan kallon keskiosaa.
- (4) Leikkauksen aikana on jatkuvasti seurattava, että potilaalla ei ole ongelmia.
- (5) Älä käytä laitteen desinointiin jodia, sillä se saattaa vaurioittaa laitetta pysyvästi.
- (6) Tarkasta tuotteen ulkomuoto ja rakenne ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos tarkastuksessa havaitaan vääntymistä, halkeilua tai vikaa liukuvassa liikkeessä. Jos suosituksia ei noudateta, potilas voi saada vammoja.

## Varastointi/Käyttöikä

1. Säilytä laitetta normaalissa huoneenlämmössä. Älä säilytä hyvin kosteissa olosuhteissa, joissa lämpötila voi vaihdella rajusti ja aiheuttaa kondensaatiota. Älä säilytä laitetta kemikaalien päällä tai lähellä, sillä kemikaalit saattavat vahingoittaa laitetta.
2. Käyttöikä
 

Noudata seuraavia valmistajan määrittämiä ylläpitoa, tarkastusta ja asianmukaista säilytystä koskevia vaatimuksia:

  - Päättäpi, jousikoukku: 1 vuosi
  - Muut komponentit: 5 vuotta

## Ylläpito/Tarkastus

### 1. Tarkasta aina ennen käyttöä

#### (1) Operatiiviset ja toiminnalliset tarkastukset

Tarkasta päivittäin ja ennen leikkausta, että tuote toimii oikein.

### 2. Tarkasta aina käytön jälkeen

#### (1) Pese heti puhtaalla vedellä

- (1)-1 Jos tuote on altistunut valkaisuaineille tai antiseptisille liuksilla, pese heti: Pese ja huuhtelee heti puhtaalla vedellä ja huuhtelee neutraalilla entsyymipesuaineella poistaaksesi valkaisuaineen tai antiseptisen liuksen jäämät, jotka voivat sisältää klooria tai jodia

ja vahingoittaa instrumenttia. Poista lika käsin tai ultraäänipuhdistimen avulla.

(1)-2 Poista mahdollinen jäljelle jäänyt lika muoviharjalla.

(1)-3 Valitse kuhunkin puhdistusmenetelmään sopiva pesuaine ja käytä soveltuvaa laimennussuhdetta ja käsittelytapaa.

(1)-4 Käytä pehmeää pyyhettä, pehmeää harjaa tai vesisuihkua pienellä paineella.

(1)-5 Älä käytä metalliharjaa, karkeita hankausaineita tai liiallista voimaa laitteen käsittelyssä, sillä muuten laite saattaa vaurioitua.

(1)-6 Tämän tuotteen pesemiseen suositellaan käänteisosmoosilla käsiteltyä vettä.

(1)-7 Käytä loppuhuuhdeltuun vain käänteisosmoosilla käsiteltyä vettä.

(1)-8 Tälle tuotteelle on suositeltavaa käyttää pesu- ja desinointikonetta. Tällä laitteella voi käyttää lämpödesinointia noudattamalla valmistajan määrittämiä parametreja: Lämpödesinoinnin alue: 90-93°C / 194,0-199,4°F, 5-10 minuuttia (A0-arvo: 3000-12000) (viite EN ISO 15883-1)

(2) Kuivaa tämä tuote kokonaan heti pesun jälkeen. Älä jätä sitä märäksi pidempään kuin on tarpeen, sillä laitteeseen jäänyt vesi voi vahingoittaa sitä.

(3) Käytä tislattua tai vähintään käänteisosmoosilla käsiteltyä vettä.

Käytä tämän tuotteen pesemiseen ja sterilointiin tislattua tai käänteisosmoosilla käsiteltyä vettä. Hanavedessä oleva kloori ja orgaaninen aines voivat aiheuttaa tahroja ja/tai ruostumista ja vahingoittaa instrumenttia.

(4) Käytä korrosiolta suojaavaa vesipohjaista voiteluainetta

Voiteluöljy lähtee kokonaan pesussa. Kun tuote on pesty, käytä korrosiolta suojaavaa vesipohjaista voiteluainetta ennen tuotteen sterilointia.

### 3. Sterilointi

Käyttäjien on steriloitava laite käyttämällä validoituja sterilointitoimenpiteitä maan tai alueen lääkintäviranomaisten määräysten mukaisesti.

Taulukko 1: Käytettävä pesuaine

		Pesuaine	
		neutraali	emäksinen
B	Säädettävä käsituki ja liuku	Kyllä	Kyllä
C1	Säädettävä käsituki ja kupukantaruuvi	Kyllä	Kyllä
C2	Käsituki	Kyllä	Ei
D	Instrumenttiastia	Kyllä	Ei
F	Jousikoukku, (titaani)	Kyllä	Ei
	Elastinen nauha	Kyllä	Ei
G	Puuvillalevy	Kyllä	Kyllä
I	PÄÄVARREN KANTA Päävarren kanta, tapin halk. 19 mm Päävarren kanta, tapin halk. 16 mm	Kyllä	Ei
J	Päättäpi, (röntgenläpinäkyvä, hiili 2)	Kyllä	Ei
K	Röntgenläpinäkyvä kierrettävä päänpidin	Kyllä	Ei
L	Röntgenläpinäkyvä peruskehys	Kyllä	Ei
M	Röntgenläpinäkyvä liukusäädin	Kyllä	Ei
N	Röntgenläpinäkyvän pääkehksen päivityspaketti	Kyllä	Ei

Kyllä: Koskee Ei: Ei koske

Taulukko 2: Soveltuva desinointiaine

		desinointiaine	
		jodi	alkoholi
B	Säädettävä käsituki ja liuku	Ei	Kyllä
C1	Säädettävä käsituki ja kupukantaruuvi	Ei	Kyllä
C2	Käsituki	Ei	Kyllä
D	Instrumenttiastia	Ei	Kyllä
F	Jousikoukku, (titaani)	Ei	Kyllä
	Elastinen nauha	Ei	Kyllä
G	Puuvillalevy	Ei	Kyllä
I	PÄÄVARREN KANTA Päävarren kanta, tapin halk. 19 mm Päävarren kanta, tapin halk. 16 mm	Ei	Kyllä
J	Päättäpi, (röntgenläpinäkyvä, hiili 2)	Ei	Kyllä
K	Röntgenläpinäkyvä kierrettävä päänpidin	Ei	Kyllä
L	Röntgenläpinäkyvä peruskehys	Ei	Kyllä

M	Röntgenläpinäkyvä liukusäädin	Ei	Kyllä
N	Röntgenläpinäkyvän pääkehksen päivityspaketti	Ei	Kyllä

Kyllä: Koskee Ei: Ei koske

Taulukko 3: Soveltuva sterilointimenetelmä

		Sterilointi		
		Höyry	EOG	Matalalämpöinen vetoperoksidikaasuplasma
B	Säädettävä käsituki ja liuku	Kyllä	Kyllä	Kyllä
C 1	Säädettävä käsituki ja kupukantaruuvi	Kyllä	Kyllä	Kyllä
C 2	Käsituki	Kyllä	Kyllä	Ei
D	Instrumenttiastia	Kyllä	Kyllä	Kyllä
F	Jousikoukku, (titaani)	Kyllä	Kyllä	<b>Kyllä</b>
	Elastinen nauha	Ei	Kyllä	Ei
G	Puuvillalevy	Kyllä	Kyllä	Kyllä
I	PÄÄVAREN KANTA Päävarren kanta, tapin halk. 19 mm Päävarren kanta, tapin halk. 16 mm	Kyllä	Kyllä	Ei
J	Päätappi, (röntgenläpinäkyvä, hiili 2)	Kyllä	Kyllä	Ei
K	Röntgenläpinäkyvä kierrettävä päänpidin	Kyllä	Kyllä	Ei
L	Röntgenläpinäkyvä peruskehys	Kyllä	Kyllä	<b>Kyllä</b>
M	Röntgenläpinäkyvä liukusäädin	Kyllä	Kyllä	<b>Kyllä</b>
N	Röntgenläpinäkyvän pääkehksen päivityspaketti	Kyllä	Kyllä	Ei

Kyllä: Soveltuu

Kyllä: Sopii (Plasmasterilointi vetyperoksidikaasulla matalassa lämpötilassa ei vaikuta tuotteen ominaisuuksiin. Se voi kuitenkin haalistaa tuotteen pintaa.)

Ei: Ei koske

Laitteen voi steriloida höyryllä. Suositellut sterilointiparametrit ovat seuraavat.

ISO/TS 17665-2	
Lämpötila	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 lääkinnällisiä laitteita (mukaan lukien sterilointilaitteita) käytettäväksi TSE-taudinaiheuttajien (eli prionien) tarttuvuuden vähentämiseen.

#### 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 voimassa maassa ja/tai alueella, jossa laitetta käytetään uudestaan.

#### Edustajien suorittama ylläpito ja tarkastukset

Jotta tämän instrumentin käyttö olisi turvallista, valmistajan tai valmistajan valtuuttaman edustajan tulee tarkastaa se määräajoin. Muiden edustajien suorittamat ylläpitotoimet ja tarkastukset saattavat aiheuttaa haittapahtumia ja heikentää suorituskykyä ja toimintaa. Sövi määräaikaistarkastuksesta paikallisen jakelijan tai valmistajan kanssa.

#### Pakkaus

1 kpl / pakkaus

#### Takuu

MIZUHO Corporation korjaa tämän tuotteen vialliset osat veloituksetta yhden vuoden ajan toimitus-/asennuspäivästä lukien. Tämä ei koske vaurioita, jotka ovat aiheutuneet kolmannen osapuolen suorittamista korjauksista, luonnonkatastrofeista tai virheellisestä käytöstä tai jotka on aiheutettu tahallisesti. Kaikki muut takuehdot määräytyvät MIZUHO Corporationin ehtojen perusteella.

#### Hävittäminen

Tämä laite tulee hävittää paikallisten säännösten mukaisesti. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään asianmukaista hävittämistä varten.

#### Huomautus

Laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.



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