

## Bruksanvisning

### Radiolucent mångsidig huvudram

(Trade Name: Radiolucent Multi-purpose Head Frame)

#### Varning

1. Läs noga igenom dessa instruktioner före användning av denna produkt. Produkten skall användas i enlighet med dessa instruktioner och patienternas säkerhet skall noggrant uppmärksammas. Underlåtelse 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.

2. 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.

3. Luta inte tillbaka stödramen för anordningen alltför mycket. När skallen dras in med den hakförsedda retraktorn, luta inte tillbaka den övre ramen på basramen alltför mycket så att det undviks att tryck utövas på synnerven, osv. [Försämrad syn eller blindhet kan uppstå.]

4. 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

1. Använd endast för avsett ändamål  
 Använd endast produkter för dess avsedda ändamål. Felaktig användning kan leda till att produkten går sönder.

2. 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.

3. Förbud vad gäller användning av kemikalier  
 Undvik att utsätta denna produkt för kemikalier. I sådant fall skulle produkten kunna skadas på grund av korrosion.

4. Hantera varsamt  
 Hantera denna produkt varsamt, eftersom den kan deformeras eller skadas. Grov hantering kan nämnvärt minska livslängden på produkter och anordningar.

5. 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.

6. Förbud att använda syror och hushållsrengöringsmedel

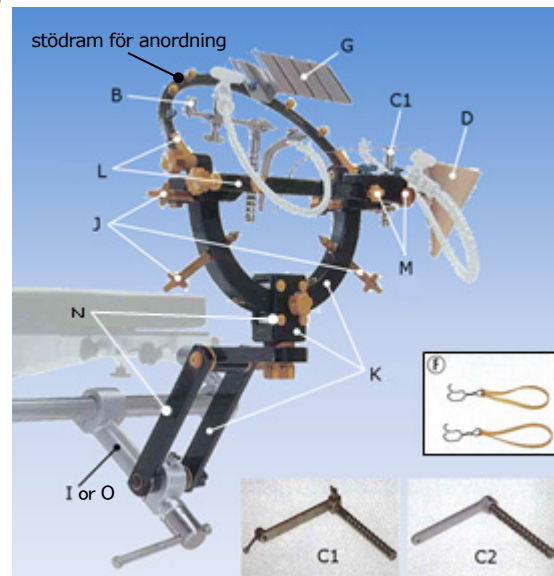
Använd endast rengöringsmedel för medicinska ändamål för att rengöra denna produkt. Använd inte syror eller hushållsrengöringsmedel. Om denna produkt skulle rengöras med ett olämpligt rengöringsmedel skulle detta kunna ge upphov till missfärgning eller korrosion.

7. Dra inte åt armunderlaget utan att föra in den radiolucenta roterbara huvudhållaren enligt bilden nedan. Underlåtelse skulle permanent kunna deformera produkten och göra den oanvändbar.

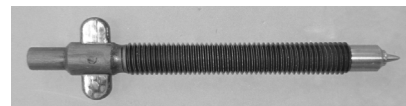
#### Symbol för märkning

: Medicinteknisk produkt

#### Specifikationer



J: 07-986-07



Nr.	Kodnr.	Produktbeskrivning
B	07-981-09	Justerbart handstöd med slid (Adjustable Hand Rest with Slide)
C1	07-981-04	Justerbart handstöd med kupolskruv (Adjustable Hand Rest with Dome Screw)
C2	07-981-03	Handstöd (Hand Rest)
D	07-981-06	Instrumentbehållare (Instrument Receptacle)
* F	07-985-15	Fjäderhake (Titan) med gummiband (Spring Hook, (Titanium) with Elastic Band)
G	07-981-07	Bomullstallrik (Cotton Plate)
I	07-952-01	Armunderlag (Head Arm Base)
	07-952-07	Armunderlag, stiftdia. 19 mm (Head Arm Base, Pin dia. 19 mm)
	07-952-08	Armunderlag, stiftdia. 16 mm (Head Arm Base, Pin dia. 16 mm)

* J	07-986-07	Huvudstift (Radiolucent, Kol-2) (Head Pin, (Radiolucent, Carbon 2))
K	07-986-04	Radiolucent vridbar huvudhållare (Radiolucent Rotatable Head Holder)
L	07-986-05	Radiolucent basram (Radiolucent Basal Frame)
M	07-986-06	Radiolucent skjutjusteringsanordning (Radiolucent Slide Adjuster)
N	07-986-03	Radiolucent uppgraderingssats för huvudram (Radiolucent Head Frame Up Grade Kit)
O	07-952-08A	Armunderlag, stift dia 16 mm, Utvändigt (Head Arm Base, Pin dia. 16 mm, Outside)
*Ej CE-märkt		

<Ställ in produkt>

Kodnr.	Produktbeskrivning
07-986-60	Grundsats för radiolucent huvudram (Radiolucent Head Frame Basic Set)

<07-986-60 : Ställ in detaljer>

Nr.	Kodnr.	Produktbeskrivning	Antal
B	07-981-09	Justerbart handstöd med slid (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
C1	07-981-04	Justerbart handstöd med kupolskruv (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
C2	07-981-03	Handstöd (Hand Rest)	1
D	07-981-06	Instrumentbehållare (Instrument Receptacle)	1
G	07-981-07	Bomullstallrik (Cotton Plate)	1
K	07-986-04	Radiolucent vridbar huvudhållare (Radiolucent Rotatable Head Holder)	1
L	07-986-05	Radiolucent basram (Radiolucent Basal Frame)	1
M	07-986-06	Radiolucent skjutjusteringsanordning (Radiolucent Slide Adjuster)	2

Se bruksanvisningen för (F) Fjäderhake  
(MES-CK07-985-05SV-0) och (J) Huvudstift  
(MES-CK07-986-07SV-0) för detaljer.

Gummiband för fjäderhake är förbrukningsdelar.

Material: Armerad kolfiberplast, plast, gummi,  
rostfritt stål, titanlegering, aluminiumlegering,  
Polyesterbaserad polyuretan

#### 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. Se Underhåll / Inspektion.

Användningsföreskrifter:

- Ta bort huvudbrädan från operationsbordet och sätt fast och fixera armunderlaget (tillval) till bordet med skruvar.
- Sätt fast den radiolucenta roterbara huvudhållaren på armunderlaget och fixera varje led så att den radiolucenta roterbara huvudhållaren placeras vinkelrätt och med båda ändarna vågrätt till 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) TSkallens hårdhet varierar från patient till patient. Efter den provisoriska fixeringen ska huvudet fixeras med största varsamhet genom att undersöka var spetsen på huvudstiftet är belägen. Se till att patientens huvud kan röra sig runt huvudstiftet som en centralaxel när det fixeras provisoriskt, se pilen "A" nedan. (Fig.1-2)

(1) Om patientens huvud inte rör sig runt huvudstiftet som en centralaxel i enlighet med pilen "A" (Fig. 1-2), skulle det kunna hända att huvudstiftet dragits åt alltför hårt. Lossa huvudstiftet tills patientens huvud kan röra sig runt huvudstiftet som en centralaxel.

(2) Om skallen är ostabil och patientens huvud rör sig upp och ned, dra gradvis åt huvudstiftet tills patientens huvud inte längre rör sig upp och ned och rör sig runt huvudstiftet som centralaxel såsom visas nedan.

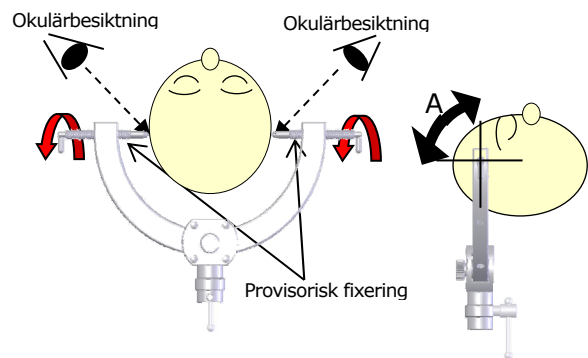
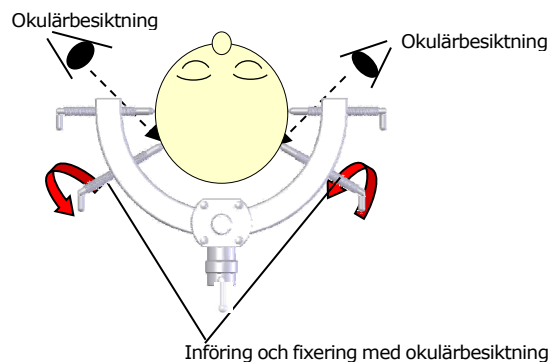


Fig.1-1

Fig.1-2

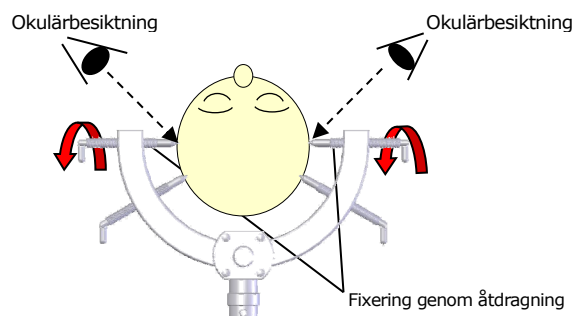
2. För in huvudstiften på två ställen, medan huvudstiftets spets undersöks, för att få patientens huvud att sluta röra sig runt huvudstiften som en centralaxel (pil "A" Fig.1-2) och dra åt dem så mycket att de kan hålla fast patientens huvud.



Införing och fixering med okulärbesiktning

Fig.2

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



Fixering genom åtdragning

Fig.3

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

### Varning/Försiktighet

- Viktiga grundläggande försiktighetsåtgärder
  - Enheten måste steriliseras enligt våra rekommenderade steriliseringsförfaranden eller enligt validerade steriliseringsvillkor vars giltighet har beprövats av medicinska organisationer i respektive land eller region.
  - Se till att patienten får tillräckligt med luft och att karotis inte är vriden när huvudet sätts i läge för fixering av kraniet.
  - 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.
  - När skallen dras in med den hakförsedda retraktorn, luta inte tillbaka den övre ramen på basramen alltför mycket så att det undviks att tryck utövas på synnerven, osv. [Försämrad syn eller blindhet kan uppstå.]
  - 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.]
- 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
- Andra försiktighetsåtgärder
  - Ta bort huvudbrädan från operationsbordet före installationen. Denna produkt kan inte användas när huvudbrädan sitter fast på operationsbordet.
  - Innan skallen fixeras, se till att alla leder sitter fast ordentligt.
  - Vid fixering av huvudstiften ska du inte justera under- och översidan, utan mellandelen av skallen.
  - Kontrollera hela tiden att inga problem uppstår för patienten under operationen.
  - Använd inte desinfektionsmedel med jod på produkten eftersom detta skulle kunna orsaka permanent skada på den.
  - 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.
  - Se till att rengöra anordningen efter användningen.

### Förvaring/Livslängd

- 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, Fjäderhake: 1 år
- Övriga komponenter: 5 år

### Underhåll/Inspektion

- Kontrollera före varje användning
  - Operations- och funktionella kontroller
 

Kontrollera produkten dagligen och före varje operation för att försäkra dig om att den fungerar korrekt.
- Kontrollera efter varje användning
  - Tvätta genast med rent vatten
    - 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.
    - 2 Ta sedan bort eventuell kvarvarande kontamination med en plastborste.
    - 3 Välj lämpligt rengöringsmedel för respektive saneringsmetod och håll lämplig densitet och hantera alltid på samma sätt.
    - 4 Använd en mjuk handduk, en plastborste eller en vattenstråle för rengöring.
    - 5 För att undvika skador, använd inte metallborste eller grovt polermedel och använd inte överdriven kraft vid hantering av enheten.
    - 6 Omvänt osmosvatten rekommenderas för att tvätta produkten.
    - 7 Använd endast omvänt osmosvatten för den sista sköljningen.
    - 8 Det rekommenderas att använda en disk- och spoldesinfektor för enheten. Värmedesinfektion kan användas i enlighet med tillverkarens definierade parametrar. Värmedesinfektion: 90-93°C / 194,0-199,4°F, 5-10 minuter (A0-värde: 3000-12000) (referens EN ISO 15883-1)
  - 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.
  - Använd i varje fall destillerat vatten eller omvänt osmosvatten. Använd i varje fall destillerat vatten eller omvänt osmosvatten för att tvätta och sterilisera denna produkt. Kvarstående klor och organiska partiklar i kranvatten kan ge upphov till fläckar och/eller rost och kan skada instrumentet.
  - Använd ett vattenbaserat rostskyddande smörjmedel
 

Smörjolja avlägsnas helt vid tvättning. Efter att produkten har tvättats, applicera ett vattenbaserat rostskyddande smörjmedel före steriliseringen.
- 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
B	Justerbart handstöd med slid	Ja	Ja
C1	Justerbart handstöd med kupolskruv	Ja	Ja
C2	Handstöd	Ja	Nej
D	Instrumentbehållare	Ja	Nej
F	Fjäderhake (Titan)	Ja	Nej
	Gummiband	Ja	Nej
G	Bomullstallrik	Ja	Ja
I	Armunderlag Armunderlag, stift dia. 19 mm Armunderlag, stift dia. 16 mm	Ja	Nej
J	Huvudstift (Radiolucent, Kol-2)	Ja	Nej
K	Radiolucent vridbar huvudhållare	Ja	Nej

L	Radiolucent basram	Ja	Nej
M	Radiolucent skjutjusteringsanordning	Ja	Nej
N	Radiolucent uppgraderingssats för huvudram	Ja	Nej
O	Armunderlag, stift dia 16 mm, Utvändigt	Ja	Nej

Ja: Tillämpligt Nej: Ej tillämpligt

Tabell 2: Tillämpligt desinfektionsmedel

		Desinfektionsmedel	
		Jod	Alkohol
B	Justerbart handstöd med slid	Nej	Ja
C1	Justerbart handstöd med kupolskruv	Nej	Ja
C2	Handstöd	Nej	Ja
D	Instrumentbehållare	Nej	Ja
F	Fjäderhake (Titan)	Nej	Ja
	Gummiband	Nej	Ja
G	Bomullstallrik	Nej	Ja
I	Armunderlag Armunderlag, stift dia. 19 mm Armunderlag, stift dia. 16 mm	Nej	Ja
J	Huvudstift (Radiolucent, Kol-2)	Nej	Ja
K	Radiolucent vridbar huvudhållare	Nej	Ja
L	Radiolucent basram	Nej	Ja
M	Radiolucent skjutjusteringsanordning	Nej	Ja
N	Radiolucent uppgraderingssats för huvudram	Nej	Ja
O	Armunderlag, stift dia 16 mm, Utvändigt	Nej	Ja

Ja: Tillämpligt Nej: Ej tillämpligt

Tabell 3: Tillämplig steriliseringsmetod

		Sterilisering		
		Ånga	EOG	Väteperoxidgasplasma vid låg temperatur
B	Justerbart handstöd med slid	Ja	Ja	Ja
C1	Justerbart handstöd med kupolskruv	Ja	Ja	Ja
C2	Handstöd	Ja	Ja	Nej
D	Instrumentbehållare	Ja	Ja	Ja
F	Fjäderhake (Titan)	Ja	Ja	<b>Ja</b>
	Gummiband	Nej	Ja	Nej
G	Bomullstallrik	Ja	Ja	Ja
I	Armunderlag Armunderlag, stift dia. 19 mm Armunderlag, stift dia. 16 mm	Ja	Ja	Nej
J	Huvudstift (Radiolucent, Kol-2)	Ja	Ja	Nej
K	Radiolucent vridbar huvudhållare	Ja	Ja	Nej
L	Radiolucent basram	Ja	Ja	<b>Ja</b>
M	Radiolucent skjutjusteringsanordning	Ja	Ja	<b>Ja</b>
N	Radiolucent uppgraderingssats för huvudram	Ja	Ja	Nej
O	Armunderlag, stift dia 16 mm, Utvändigt	Ja	Ja	Nej

Ja: Tillämpligt

**Ja:** Tillämpligt (Sterilisering vid låg temperatur med väteperoxidgasplasma påverkar inte produktens egenskaper. Det kan dock missfärga produktens yta.)

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-ämnena (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  
Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem,  
The Netherlands