» KRANIEHOLDER «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
TYSKLAND
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

1 ANVENDELSESOMRÅDE 4
2 KONTROLLER 4
3 HÅNDTERING 4
4 ANVENDELSESFORMÅL 4
5 INDIKATION 4
6 KONTRAINDIKATIONER 4
7 KOMPLIKATIONER / BIVIRKNINGER 4
8 PATIENTPOPULATION 4
9 KOMBINATIONER 4
10 BORTSKAFFELSE 4
11 ADVARSLER 5
11.1 FUNKTIONSNEDSÆTTELSE 5
11.2 DRIFTSBETINGELSER 5
11.3 OPBEVARING 5
11.4 FORBEREDELSE TIL EN OPERATION 5
11.5 BRUG TIL BØRN 5
11.6 PLACERING VED STIFTER 5
11.7 FASTGØRELSE AF KRANIEHOLDEREN 5
11.8 FJERNELSE AF STIFTERNE 5
12 GENBEARBEJDELSESANVISNINGER 5
12.1 FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET 5
12.2 TRANSPORT 5
12.3 FORBEREDELSE TIL STERILISERING 5
12.4 MANUEL FOR-RENGØRING 6
12.5 RENGØRING I MASKINE 6
12.6 MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING 6
12.7 FUNKTIONSKONTROL, PLEJE 6
12.7.1 Eksamener 6
12.7.2 Pleje af instrumenterne 6
12.8 EMBALLAGE 6
12.9 STERILISATION 7
12.10 OPBEVARING 7
12.11 INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN 7
13 YDERLIGERE INSTRUKTIONER 7
14 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER 7
15 GARANTI 7
16 SERVICE OG REPARATION 8
17 SYMBOLER 8
18 PRODUKTLISTE 8

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Anvendelse, bearbejdelse og test af Kranieholder må kun gennemføres af uddannet fagpersonale.
Kranieholder fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH leveres i ikke-steril tilstand og skal gennemløbe en komplet rengørings- og sterilisationscyklus inden første anvendelse og før enhver efterfølgende anvendelse.

1 ANVENDELSESOMRÅDE

MD Anvendelsesområdet for denne brugsanvisning omfatter følgende produkter: Kranieholder fra Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (se produktliste for brugsanvisningen i bilaget).:

2 KONTROLLER

Før hver brug af kranieholderne skal de inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som låse, låse og alle bevægelige dele skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede retraktorer skal kasseres.

Eksamener:

- Visuel kontrol for forurening eller overfladeændringer,
- Visuel kontrol for brud,
- Tjek arbejdsenderne for integritet.

3 HÅNDTERING

Produkterne må kun anvendes til deres tilsigtede anvendelse i de medicinske specialiteter af passende uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for valg af instrumenter til specifikke applikationer eller operationel brug, passende uddannelse og information og tilstrækkelig erfaring til håndtering af produkterne.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Kranieklemmesystemet bruges til selvfastholdende fiksering af hoved, nakke og rygsøjle under en kirurgisk procedure.Indikationer

5 INDIKATION

Til stiv fastgørelse af hovedet under kirurgiske procedurer på hoved, nakke eller rygsøjle.

6 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af hovedfastholdelsessystemet er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indikeret. Derudover er der kontraindikationer:

- i tilfælde af generel inoperabilitet,
- i mangel af beredskab fra patientens side,
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Må ikke anvendes i det centrale kredsløb og nervesystem i forordningens forstand.
Den ansvarlige læge skal på grundlag af patientens almentilstand afgøre, om den påtænkte anvendelse kan udføres.

7 KOMPLIKATIONER / BIVIRKNINGER

- Rive af skallen i hovedbunden,
- Kraniebrud,
- Epidural hæmatom,
- Dural tåre,
- Udslip af cerebrospinalvæske,
- Infektion af stiftpunkteringsstedet,
- Brud på klemmen.

8 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

9 KOMBINATIONER

Systemet kan tilsluttes et komplet fastgørelsessystem til tilpasning af tilbehør (Viridis®, Leyla® osv.). Det betyder, at systemet kan flyttes i alle retninger og er højdejusterbart. Fire tilpasningsgrænseflader til fastgørelse af målenheder samt yderligere forbindelsesmuligheder til stereotaktiske procedurer er tilgængelige.
Se brugsanvisningen for de respektive kombinationsprodukter.

10 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

11 ADVARSLER

11.1 Funktionsnedsættelse

Kranieholdere korroderer, og deres funktion forringes, hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Af denne grund er det vigtigt at følge oparbejdnings- og steriliseringsinstruktionerne. De rustfrie stål, der anvendes til produktion (rustfrit), danner specifikke passive lag som beskyttende lag på grund af deres legering. Disse stål er kun delvist modstandsdygtige over for angreb af kloridioner og aggressive medier og væsker!

11.2 Driftsbetingelser

For at sikre sikker drift af de førnævnte produkter er korrekt vedligeholdelse og pleje af produkterne afgørende. Derudover bør der udføres en funktionel eller visuel test før hver brug. Af denne grund henviser vi til de relevante afsnit i denne brugsanvisning.

11.3 Opbevaring

Der er ingen specifikke krav til opbevaring af produkter før sterilisering. Vi anbefaler stadig at opbevare det medicinske udstyr i et rent og tørt miljø.

11.4 Forberedelse til en operation

Antibakteriel salve skal påføres stifterne.

11.5 Brug til børn

Til børn skal der bruges stifter til børn.

11.6 Placering ved stifter

Ved placering af kranieklemmerne skal der om muligt tages højde for kranieknoglens tykkelse. Stifterne bør ikke placeres i nærheden af et stort kar i hovedbunden, et tidligere sår eller foran en sinus.

11.7 Fastgørelse af kranieholderen

Efter fastgørelse af kranieholderen skal alle led kontrolleres for et fast hold.

11.8 Fjernelse af stifterne

Stifterne må ikke fjernes, mens patienten er i siddende stilling.

12 GENBEARBEJDELSESANVISNINGER

Aluminiumsinstrumenter må kun behandles med ikke-alkaliske, neutrale desinfektions- og rengøringsmidler og fuldt demineraliseret vand, da der ellers kan opstå skader på den anodiserede overflade. Alkaliske rengøringsprocesser fører til, at farven falmer og pletter på farveanodiserede overflader efter nogle få cyklusser.
På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke fastsættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Medicinsk udstyrs levetid bestemmes af deres funktion og skånsomme håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe effekt på produktet. Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader forårsaget af brug. Mærkningens læsbarhed er blevet verificeret over 200 præparater.
Detaljeret information om klargøring af instrumenter kan findes i AKI's "Red Brochure". Du kan også finde links til love, standarder og behandlingsudvalg på www.a-k-i.org.

12.1 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirker rengøringsresultatet negativt.

12.2 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

12.3 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger).
Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis.
Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

12.4 Manuel for-rengøring

Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar). Instrumenter lægges 15 min. i ultralydsbad ved 40 °C indeholdende 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel eller enzymrengøringsmiddel og lydbehandles. Tag instrumenterne op og skyl dem af i koldt vand. Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsningsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

12.5 Rengøring i maskine

Trin	Parameter	
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyl	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

12.6 Maskinel (termisk) desinficering

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringstemperatur	90 °C (A_0 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

12.7 Funktionskontrol, pleje

12.7.1 Eksamener

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening.
Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles.

12.7.2 Pleje af instrumenterne

Lad produkterne køle af til stuetemperatur. "Pleje" betyder påføring af olie eller instrumentmælk (emulsion af hvid olie i vand) på instrumenter. Produkter med samlinger eller ender eller med metalliske glideflader skal behandles med dampsteriliserbare paraffinoliebaserede plejeprodukter. Paraffinolien skal overholde den gældende farmakopé og være fysiologisk uskadelig.

12.8 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

12.9 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuum-proces (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuum:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!
Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).

12.10 Opbevaring

Steriliserede instrumenter skal opbevares i egnet emballage i et tørt, rent og støvfrit miljø ved moderate temperaturer mellem +5 °C og +40 °C og konstant luftfugtighed. Afstanden mellem gulv og hylde skal være mindst 30 cm.
Beskyt mod sollys
Opbevaringsperioden skal bestemmes af brugeren.

12.11 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

Rengøringsmiddel:	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)	For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisation:	Neodisk Z 0,1 % (v/v)	
Rengørings-desinfektionsapparat:	Miele PG 8535	
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert	

13 YDERLIGERE INSTRUKTIONER

Hvis de ovenfor beskrevne kemikalier og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere processen i overensstemmelse hermed. Det er brugerens pligt at sikre, at oparbejdningsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de ønskede resultater. Den nyeste teknologi og nationale love kræver overholdelse af validerede processer.
Under genbehandling skal temperaturen, der virker på instrumentet, være **140 °C.** må ikke overskrides.
I princippet er automatiseret rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuelle metoder. Automatiseret rengøring og desinfektion giver større processikkerhed.
Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrengøring. Stærkt alkaliske rengøringsmidler vil beskadige plast og anodiserede belægninger. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftsterilisatorer.
Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke stærkt oxiderende rengøringsmidler. Produkter med en neutral pH-værdi (7,0) er bedst egnede.

14 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER

I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.
I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.
Uden for normal åbningstid, send venligst en e-mail til
safety@tekno-medical.com .
Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

15 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår mangler, bedes du kontakte vores kundeservice.
Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en given procedure. Dette skal afgøres af brugeren.
Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader.
Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det kan bevises, at denne brugsanvisning er blevet overtrådt.

Advarsel: I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

16 SERVICE OG REPARATION

Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Dette er udelukkende producentens ansvar og tilsigtede brug.
Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.
Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat.
Du kan finde formularerne på vores hjemmeside:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

17 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Entydig produktidentifikation		
CE 0483	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 PRODUKTLISTE

Trykt den: 09.02.2024

24900-00	24910-05	24910-13	24910-30	24910-54	24910-65
24901-00	24910-06	24910-14	24910-31	24910-55	24910-66
24903-00	24910-07	24910-15	24910-32	24910-56	24910-67
24910-00	24910-08	24910-16	24910-33	24910-60	
24910-01	24910-09	24910-17	24910-50	24910-61	
24910-02	24910-10	24910-18	24910-51	24910-62	
24910-03	24910-11	24910-19	24910-52	24910-63	
24910-04	24910-12	24910-20	24910-53	24910-64	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com