



» KALLONHALTIJA «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

SAKSA

SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Faksi: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Posti: mail@tekno-medical.com

Verkko: www.tekno-medical.com





Sisältö

1	Laajuus.....	4
2	Tarkastelut	4
3	Käsittely	4
4	Tarkoituksiin.....	4
5	Merkkejä	4
6	Vasta	4
7	Potilasväestö.....	4
8	Yhdistelmiä.....	4
9	Komplikaatioita	5
10	Hävittäminen.....	5
11	Varoitukset.....	5
11.1	Toimintakyvyn heikentyminen	5
11.2	Käyttöolosuhteet	5
11.3	Varastointi	5
11.4	Valmistautuminen toimenpiteeseen	5
11.5	Käyttö lapsilla	5
11.6	Nastojen sijoittelu	5
11.7	Kallonpidikkeen kiinnitys.....	5
11.8	Nastojen poistaminen	5
12	Uudelleenvalmistusohjeet.....	5
12.1	Valmistelu paikan päällä.....	6
12.2	Kuljetus	6
12.3	Puhdistusvalmistelut	6
12.4	Manuaalinen esipuhdistus.....	6
12.5	Koneiden puhdistus.....	6
12.6	Mekaaninen (lämpö) desinfiointi	6
12.7	Toiminnallinen testaus, ylläpito	7
12.7.1	Tarkastelut	7
12.7.2	Soittimien huolto.....	7
12.8	Pakkaaminen.....	7
12.9	Sterilointi.....	7
12.10	Varastointi.....	7
12.11	Tietoa hoidon validoinnista.....	7
13	Lisäohjeet.....	7
14	Tuoteongelmien ilmoittaminen.....	8
15	Takuu.....	8
16	Huolto ja korjaus.....	8
17	Symbolit	8
18	Tuoteluettelo käyttöohjeista.....	8



Jotta potilaan, käyttäjien tai tarvittaessa kolmansien osapuolten riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Instrumenttien käyttö, valmistelu ja testaus voidaan suorittaa vain koulutettujen asiantuntijoiden toimesta. Tekno-Medicalin uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit toimitetaan ei-steriileinä, ellei toisin mainita, ja ne on käytävä läpi koko puhdistus/sterilisointisyklin ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 LAAJUUS



Nämä käyttöohjeet pätevät seuraaville tuotteille: Kallonpidikkeet. (katso tuotelista käyttöohjeita varten).

2 TARKASTELUT

Ennen jokaista kallonpidikkeiden käyttöä ne on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta.

Alueet kuten esteet, tukikohdat ja kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, korrodoituneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet retraktorit on korjattava.

Tarkastelut:

- Visuaalinen tarkastus epäpuhtauksien tai pinnan muutosten varalta
- Murtumien visuaalinen tarkastus
- Tarkista työn loppu eheyden varalta

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää vain asianmukaisesti koulutetun ja pätevän henkilöstön toimesta lääketieteellisissä erikoisaloissa. Hoitava lääkäri tai käyttäjä vastaa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedoista sekä riittävästä kokemuksesta tuotteiden käsittelyyn.

4 TARKOITUKSIIN

Kraniaalipuristinjärjestelmää käytetään pään, niskan ja selkärangan itseään kiinnittävään kiinnittymiseen kirurgisen toimenpiteen aikana.

5 MERKKEJÄ

Jäykkään pään kiinnittymiseen leikkausten yhteydessä päähän, kaulaan tai selkärangaan.

6 VASTA

Kallon pidätyskoneiden käyttö on yleensä vasta-aiheista, jos muita kirurgisia tekniikoita on tarpeen. On myös vasta-aiheita,

- yleisen toimintakyvyttömyyden tapauksessa;
- jos potilas ei halua;
- jos teknisiä ehtoja ei täytetä.

Tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydämelle tai keskushermosto- ja verenkiertoelimistölle. Vastuullisen lääkärin on päätettävä, voidaanko tarkoitus tehdä hoito potilaan yleisen tilan perusteella.

7 POTILASVÄESTÖ

Potilasmäärälle ei ole rajoituksia.

8 YHDISTELMIÄ

Järjestelmä voidaan liittää täydelliseen kiinnikkeiden pidätysjärjestelmään lisävarusteiden (Viridis®, Leyla® jne.) mukauttamista varten. Tämä tekee järjestelmästä liikkuvan kaikkiin suuntiin ja korkeuden säädettävissä. Saatavilla on neljä sovitusrapintaa kohdelaitteiden kiinnittämiseen sekä lisäliitännävaihtoehtoja stereotaktisiin menetelmiin. Huomioithan ohjeet kyseisten yhdistelmätuotteiden käytöstä!



9 KOMPLIKAATIOITA

- Pään kuoren repeämä
- Kallonmurtuma
- Epiduraalinen hematooma
- Duraalirepeämä
- Aivo-selkäydinnesteen poistuminen
- Tapin pistokohdan infektio
- Puristimen rikkoutuminen

10 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei enää voida korjata ja kunnostaa, niiden hävittäminen on tehtävä soveltuvien maakohtaisten säädösten ja lakien mukaisesti.

11 VAROITUKSET

11.1 Toimintakyvyn heikentyminen

Kallon pidättimet korrodoituvat ja niiden toiminta heikkenee, kun ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa. Tästä syystä on välttämätöntä noudattaa uudelleen käsittely- ja sterilointiohjeita. Tuotannossa käytetyt ruostumattomat teräkset (ruostumattomat teräkset, "ruostumattomat") muodostavat tiettyjä passiivisia kerroksia suojakerroksiksi niiden seoksen vuoksi. Nämä teräkset kestävät vain osittain kloridi-ionien sekä aggressiivisten aineiden ja nesteiden hyökkäyksiä!

11.2 Käyttöolosuhteet

Edellä mainittujen tuotteiden turvallisen käytön varmistamiseksi tuotteiden oikea huolto ja hoito ovat olennaisia. Lisäksi ennen jokaista käyttöä tulisi tehdä toiminnallinen tai visuaalinen tarkastus. Tästä syystä viittaamme tämän käyttöohjeeseen asiaankuuluviin osiin.

11.3 Varastointi

Tuotteiden säilyttämiselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin säilyttämään lääkinnälliset laitteet puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

11.4 Valmistautuminen toimenpiteeseen

Antibakteerista voidetta on levitettävä neuloihin.

11.5 Käyttö lapsilla

Lapsille on käytettävä lasten pinssejä.

11.6 Nastojen sijoittelu

Kallon puristimia sijoitettaessa on otettava huomioon kallon luun paksuus, jos mahdollista. Tappeja ei tule asettaa suuren pään kuoren verisuonen, aiemman haavan tai poskiontelon eteen.

11.7 Kallonpidikkeen kiinnitys

Kun kallonpidikke on kiinnitetty, kaikki nivelet tulee tarkistaa tiukan otteen varalta.

11.8 Nastojen poistaminen

Nastoja ei saa poistaa potilaan ollessa istumassa.

12 UUELLEENVALMISTUSOHJEET

Alumiinista valmistetut instrumentit on käsiteltävä yksinomaan ei-emäksisillä, neutraaleilla desinfiointiaineilla ja puhdistusaineilla sekä täysin suolanpoistovedellä, muuten anodisoitu pinta voi vaurioitua. Emäksiset puhdistusprosessit johtavat maalin haalistumiseen ja tahroja värillä anodisoiduilla pinnoilla muutaman kierroksen jälkeen. Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa maksimikäyttökohteille. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja lempeän käsittelyn perusteella. Toistuva uudelleen käsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden mukaan. Merkinnän luettavuus on tarkistettu yli 200 valmistelun aikana.

Yksityiskohtaista tietoa instrumenttien valmistelusta löytyy AKI:n "Punaisesta esitteestä". www.a-k-i.org
<http://www.a-k-i.org/> löydät myös linkkejä lakeihin, standardeihin ja hoitokomiteoihin.



12.1 Valmistelu paikan päällä

Poista karkea lika laitteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40°C), sillä se aiheuttaa jäämien kiinnittymistä ja voi vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen.

12.2 Kuljetus

Turvallinen säilytys suljetussa säiliössä ja laitteiden kuljetus uudelleen käsittelypaikalle, jotta ne eivät vahingoituisi ja saastuisi ympäristöön.

12.3 Puhdistusvalmistelut

Jos mahdollista, laitteet on purettava tai avattava uudelleen käsittelyä varten.

Soittimet on säilytettävä koneysteensopivissa instrumenttikantoreissa astianpesukoneen ystävällisesti. Instrumenttikantajien kunto ei saa heikentää myöhempää puhdistusta ja desinfiointia äänen tai punastuvien varjojen vuoksi.

12.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota laitteita kylmässä VE-vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura laitteet ja puhdista ne kylmällä vedellä pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei näy. Painehuuhtelee ontelot, reiät ja kierteet vesipuhaltimella vähintään 10 sekunnin ajan (pulsstimenetelmä, minimipaine 2 bar). Aseta laitteet 15 minuutiksi ultraäänikylpyyn 40°C:ssa, jossa on 0,5 % emäksiset tai entsyymaattinen puhdistusaine, ja täytä ne äänellä. Poista mittarit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos tulisi vaihtaa vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useammin. Liian korkea liikaantumisasaste heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosion riskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

12.5 Koneiden puhdistus

Aseta mittarit avoimeen siiviläalustaan liukuvan vaunun päälle ja aloita puhdistusprosessi. Purkaa soittimia mahdollisimman paljon osiin.

Askel	Parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	60 s
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	180-luku
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	300 s (pahimmassa kunnossa) / RKI-suositus 600 s
	Puhdistusaine	Neodisher Medizym
	Pitoisuus	0,50 %
Neutraloituminen	Huuhtelulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	180-luku
	Neutraloiva aine	Neodisher Z
	Pitoisuus	0,10 %
Huuhdella	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	120 s

12.6 Mekaaninen (lämpö) desinfiointi

Askel	Parametri	
Lämpöpuhdistus	Desinfiointilämpötila	90°C (A0 3000)
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	300 s
Kuiva	Laitteiden ulkopinnan kuivaaminen pesukoneen/desinfiointilaitteen (RDG) kuivauskierroksen kautta. Tarvittaessa manuaalinen kuivaus voidaan myös toteuttaa nuklattoman kankaan avulla. Kuivat ontelot ja instrumenttien kanavat, joissa on steriiliä paineilmaa.	



12.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito

12.7.1 Tarkastelut

Tuotteiden tulee olla makroskooppisesti puhtaita, eli ilman näkyvää likaisuutta jokaisen puhdistuksen jälkeen.

- Tahraiset tuotteet on poistettava välittömästi ja annettava erityiskohtelua.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkistettava erityisen huolellisesti.
- Virheiden tai vaurioiden sattuessa tuotteet on korjattava välittömästi.

12.7.2 Soittimien huolto

Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöön. "Hoito" tarkoittaa instrumenttiöljyn tai instrumenttimaidon (valkoisen öljyn emulsiota vedessä) levittämistä. Tuotteet, joissa on liitos tai sulje tai joissa on metalliset liukuvat pinnat, on käsiteltävä höyryllä steriloitavilla parafiiniöljypohjaisilla hoitotuotteilla. Parafiiniöljyn tulee täyttää sovellettavat farmakopeat ja olla fysiologisesti vaaraton

12.8 Pakkaaminen

Valitse standardin mukaiset pakkaukset sterilointia varten DIN EN 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 -standardien mukaisesti.

12.9 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioisella esityhjiöprosessilla (DIN EN ISO 17665:n mukaisesti), ottaen huomioon kansalliset vaatimukset.

Ennen tyhjiötä:	3 kertaa
Sterilisaatiolämpötila:	134 °C
Sterilointiaika:	5 min
Kuivaus:	20 min.

Minkään muun sterilisointimenetelmän käyttö on meidän vastuullamme!

12.10 Varastointi



Steriloidut laitteet on säilytettävä sopivissa pakkauksissa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, kohtuullisissa lämpötiloissa +5°C–+40°C ja tasaisessa kosteudessa. Hyllyn ja hyllyn välinen etäisyyden tulisi olla vähintään 30 cm!



Suojaa auringonvalolta

Tallennusaika on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.

12.11 Tietoa hoidon validoinnista

Seuraavat materiaalit ja koneet käytettiin koneen uudelleen käsittelyn validoinnissa:

Puhdistusaine:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Lisätietoja löytyy testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizer:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Pesukone/desinfiointilaite:	Miele PG 8535	
Höyryautoklaavi:	Lute beater ZentraCert	

13 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvatut kemikaalit ja koneet eivät ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, on sopiva vaadittujen tulosten saavuttamiseksi. Nykytila ja kansalliset lait edellyttävät validoituja prosesseja.

Uudelleen käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää 140°C.

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus. Koneen puhdistuksessa ja desinfiointissa prosessissa on suurempi turvallisuus.

Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen tai esipuhdistukseen. Erittäin emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisointikerroksia.

Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilisaattoreissa.

Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä vahvoja hapettavia pesuaineita. Aineet, joiden pH on neutraali (7,0), sopivat parhaiten.

**14 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN**

Lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laadunhallintajärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikki tuoteongelmat on ilmoitettava valmistajalle.

Työaikoina meihin voi ottaa yhteyttä puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalien aukioloaikojen ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen

safety@tekno-medical.com.

Vakavat tapaukset on myös ilmoitettava paikalliselle viranomaiselle.

15 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä edelleen ilmenee, ota yhteyttä palveluumme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Tämä on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.

Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai siitä aiheutuvista vahingoista.

Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos osoitetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.



Huomio: Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla käytettyjen laitteiden osalta Tekno-Medical kieltäytyy vastuusta uudelleenkäytöstä.

16 HUOLTO JA KORJAUS

Älä tee mitään korjauksia tai muutoksia tuotteeseen itse. Vain valmistajan valtuutetut henkilöt ovat vastuussa ja huolehtivat tästä. Vialliset tuotteet ovat täytyneet käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne palautettiin korjattavaksi. Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistusta. Lomakkeet löydät kotisivuiltamme:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

17 SYMBOLIT

Tässä käskyssä ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys DIN EN ISO 15223-1:n mukaisesti:

	Tarkkaavaisuus!		Valmistaja
	Lääketieteellinen		Valmistaa
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelo		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunnistus		
	CE-merkki ilmoitetulla elimen numerolla mdc – lääkinnällisten laitteiden sertifiointi GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

REF**18 TUOTELUETTELO KÄYTTÖOHJEISTA**

Painettu 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	