

» GALVASKAUSA TURĒTĀJS«





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fakss: +49 (0) 7461 / 17 01 50
E-pasts: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





| | | |
|--------|--|---|
| 1 | DARBĪBAS JOMA..... | 4 |
| 2 | PĀRBAUDES..... | 4 |
| 3 | LIETOŠANA | 4 |
| 4 | PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS..... | 4 |
| 5 | INDIKĀCIJAS | 4 |
| 6 | KONTRINDIKĀCIJAS | 4 |
| 7 | KOMPLIKĀCIJAS..... | 4 |
| 8 | PACIENTU KOPUMS | 4 |
| 9 | KOMBINĀCIJAS..... | 5 |
| 10 | UTILIZĀCIJA..... | 5 |
| 11 | BRĪDINĀJUMI..... | 5 |
| 11.1 | FUNKCINIS SUTRIKIMAS | 5 |
| 11.2 | VEIKIMO SAŅYGOS..... | 5 |
| 11.3 | SAUGYKLA | 5 |
| 11.4 | PASIRUOŠIMAS OPERACIJAI | 5 |
| 11.5 | VARTOTI VAIKAMS | 5 |
| 11.6 | PADĒTIS TIES KAIŠČIAIS..... | 5 |
| 11.7 | KAUKOLĒS LAIKIKLIO FIKSACIJA..... | 5 |
| 11.8 | SMEIGTUKŪ NUĒMIMAS..... | 5 |
| 12 | ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA..... | 5 |
| 12.1 | SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS | 5 |
| 12.2 | TRANSPORTEŠANA | 5 |
| 12.3 | SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI: | 6 |
| 12.4 | MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA:..... | 6 |
| 12.5 | MEHĀNISKA TĪRĪŠANA..... | 6 |
| 12.6 | MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA | 6 |
| 12.7 | DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA | 6 |
| 12.7.1 | <i>Egzaminus</i> | 6 |
| 12.7.2 | <i>Priežiūra instrumentais</i> | 6 |
| 12.8 | IĒPAKOJUMS | 7 |
| 12.9 | STERILIZĀCIJA..... | 7 |
| 12.10 | UZGLABĀŠANA | 7 |
| 12.11 | INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU | 7 |
| 13 | PAPILDU NORĀDĪJUMI | 7 |
| 14 | PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA | 7 |
| 15 | GARANTĪJA | 7 |
| 16 | APKOPE UN REMONTS..... | 8 |
| 17 | SIMBOLI | 8 |
| 18 | IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS | 8 |



Pašatturošie galvaskausa turētājs lietošanu, sagatavošanu un pārbaudi drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Uzņēmuma Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH galvaskausa turētājs tiek piegādāts nesterils, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes tam jāveic pilns tīrīšanas un sterilizācijas cikls.



1 DARBĪBAS JOMA



Šīs lietošanas instrukcijas darbības joma attiecas uz šādiem izstrādājumiem: Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH galvaskausa turētājs (skatiet lietošanas instrukcijas izstrādājumu sarakstā pielikumā.).

2 PĀRBAUDES

Priekš kiekvienā kartā naudojant kaukolės laikiklius, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip spynos, sklęščiai ir visos judančios dalys. Nusidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus kaukolės laikiklius reikia išmesti.

Egzaminus:

- Vizuāla pārbaude, lai konstatētu netīrumus vai virsmas izmaiņas!
- Vizuāla pārbaude, vai nav lūzuma vietu!
- Pārbaude, vai darba gali nav bojāti!

3 LIETOŠANA

Produktus paredzētajiem nolūkiem medicīnas jomā drīkst izmantot tikai attiecīgi apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētiem pielietojumiem vai operatīvai lietošanai, par atbilstošu apmācību un informāciju un pietiekamu pieredzi darbā ar izstrādājumiem.

4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

Kaukolės gnybtų sistema naudojama savaiame išlaikančiai galvos, kaklo ir stuburo fiksacijai chirurginės procedūros metu.

5 INDIKĀCIJAS

Skirtas standžiam galvos tvirtinimui chirurginių procedūru metu ant galvos, kaklo ar stuburo.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Galvaskausa turētājs lietošana ķirurģiskajās procedūrās parasti ir kontraindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu / ārstēšanas metožu izmantošana, kā arī veselības stāvokļa gadījumā.

Kontraindikācijas pastāv arī šādos gadījumos:

- vispārēji darbības traucējumi;
- ja pacients nevēlas;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Šie instrumenti nav paredzēti darbam ar sirds vai centrālo nervu un asinsrites sistēmu!

Ārstējošajam ārstam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, jāizlemj, vai paredzēto lietošanu ir iespējams veikt.

7 KOMPLIKĀCIJAS

- Galvaskausa nerva plīsums
- Galvaskausa lūzums
- Epidurālā hematoma
- Durālā plīsums
- Cerebrospinālā šķidruma noplūde
- Tapas ievietošanas vietas infekcija
- Skavas lūzums

8 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontraindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.



9 KOMBINĀCIJAS

Sistēmu var savienot ar pilnu stiprinājumu atbalsta sistēmu, lai pielāgotu piederumus (Viridis®, Leyla® u. c.). Tādējādi sistēma ir pārvietojama visos virzienos un regulējama pēc augstuma. Ir pieejamas četras adaptācijas saskarnes mērķēšanas ierīču piestiprināšanai, kā arī papildu pieslēgšanas iespējas stereotaktiskām procedūrām. Lūdzu, skatiet attiecīgo kombinēto izstrādājumu lietošanas instrukcijas.

10 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.

11 BRĪDINĀJUMI

11.1 Funkcinis sutrikums

Kaukolēs laiklīkai rūdiņa ir sutrinka jū funkcija, jei jie liečiasu su agresyviomis medžiagomis. Dēl šios priežasties būtina laikytis perdūrbimo ir sterilizavimo instrukcijū. Gamybai naudojamas nerūdijantis plienas (nerūdijantis) dēl savo lydinio sudaro specifinius pasyvius sluoksnius kaip apsauginius sluoksnius. Šie plienai yra tik iš dalies atsparūs chlorido jonų ir agresyvių terpių bei skysčių atakai!

11.2 Veikimo sąlygos

Siekiant užtikrinti saugų minētų gaminių veikimą, būtina tinkama gaminių priežiūra ir priežiūra. Be to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dēl šios priežasties mes kreipiamės j atitinkamus šios naudojimo instrukcijas skyrius.

11.3 Saugykla

Specialiū reikalavimų produktū laikymui prieš sterilizavimą nēra. Vis tiek rekomenduojame medicinos prietaisus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.

11.4 Pasiruošimas operacijai

Smeigtukus reikia patepti antibakteriniu tepalu.

11.5 Vartoti vaikams

Vaikams turi būti naudojami smeigtukai vaikams.

11.6 Padētis ties kaiščiais

Nustatant kaukolēs spaustukus, jei jmanoma, reikia atsižvelgti j kaukolēs kaulo storj. Smeigtukū negalima dēti prie didelio galvos kraujagyslēs, ankstesnēs žaizdos arba priešais sinusą.

11.7 Kaukolēs laikiklio fiksacija

Pritvirtinus kaukolēs laikiklj, reikia patikrinti, ar visos jungtys tvirtai laikosi.

11.8 Smeigtukū nuėmimas

Smeigtukū negalima nuimti, kai pacientas sēdi.

12 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

Instrumenti, kas izgatavoti no alumīnija, jāpārstrādā tikai ar ne-sārmainiem, neitrāliem dezinfekcijas un tīrīšanas līdzekļiem un pilnībā atsālotu ūdeni, citādi var rasties anodētās virsmas bojājumi. Sārmainas tīrīšanas metodes pēc dažiem cikliem izraisa krāsu izbalēšanu un krāsotu virsmu iekrāsošanos. Instrumentus drīkst sterilizēt tikai pēc iepriekšējas tīrīšanas un dezinfekcijas. Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst atkārtoti apstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas un pieredze paredzēto darbību veikšanai.

Sīkāka informācija par instrumentu atkārtotu apstrādi ir atrodama AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz tiesību aktiem, standartiem un speciālistu pārstrādes komitejām ir atrodamas arī tīmekļa vietnē www.a-k-i.org.

12.1 Sagatavošanas darbi uz vietas

Uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem notīriet lielākos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa atlikumu pieķeršanos un var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu.

12.2 Transportēšana

Instrumentu droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un transportēšana uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņošanu.

**12.3 Sagatavošanās dekontaminācijai:**

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauc vai jāatver (skatiet konkrētajam izstrādājumam paredzētos norādījumus). Instrumenti jāuzglabā tā, lai tos varētu izskalot uz iekārtām piemērotiem instrumentu turētājiem. Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst traucēt turpmāku tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu dēļ.

12.4 Manuāla iepriekšēja tīrīšana:

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Vismaz 10 sekundes ar ūdens pistoli ar spiedienu skalojiet dobumus, urbumus un vītnes (pulsējošā metode, minimālais spiediens 2 bar).

Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu vai enzīmu tīrīšanas līdzekli uz 15 minūtēm un tīriet ar ultraskaņu. Izņemiet instrumentus un noskalojiet ar aukstu ūdeni.

Tīrīšanas šķīdums jāmaina vismaz reizi dienā, vajadzības gadījumā arī biežāk. Pārāk augsts piesārņojuma līmenis mazina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Ievērojiet valsts tiesību aktus un pamatnostādnes.

12.5 Mehāniska tīrīšana

| Darbība | Parametrs | |
|------------------------------|--|--|
| Iepriekšēja skalošana | Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte | Auksts pilsētas ūdensvada ūdens |
| | Iedarbības laiks | 60 sek. |
| Iepriekšēja skalošana | Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte | Auksts pilsētas ūdensvada ūdens |
| | Iedarbības laiks | 180 sek. |
| Mazgāšana | Mazgāšanas temperatūra | 45 °C |
| | Ūdens kvalitāte | Pilsētas ūdensvada ūdens |
| | Iedarbības laiks | 300 sek. (worst case condition) / RKI 600 sek. |
| | Tīrīšanas līdzekļi | Neodisher Medizym |
| | Koncentrācija | 0,50 % |
| Neitralizācija | Skalošanas temperatūra | 40 °C |
| | Ūdens kvalitāte | Pilsētas ūdensvada ūdens |
| | Iedarbības laiks | 180 sek. |
| | Neitralizējošais līdzeklis | Neodisher Z |
| | Koncentrācija | 0,10 % |
| Papildu skalošana | Skalošanas temperatūra | 40 °C |
| | Ūdens kvalitāte | Dejonizēts ūdens |
| | Iedarbības laiks | 120 sek. |

12.6 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

| Darbība | Parametrs | |
|------------------------------|--|-----------------------------|
| Termiskā dezinfekcija | Dezinfekcijas temperatūra | 90 °C (A ₀ 3000) |
| | Ūdens kvalitāte | Dejonizēts ūdens |
| | Iedarbības laiks | 300 sek. |
| Žāvēšana | Instrumentu ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnojošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspīestu gaisu. | |

12.7 Darbības pārbaude, uzturēšana**12.7.1 Egzaminus**

Po kiekvieno valymo produktai turi būti makroskopiškai švarūs, t.y. be matomų užteršimų.

Dēmetus gaminius reikia nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti.

Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai.

Jei atsiranda klaidų ar sugadinimų, gaminius reikia nedelsiant sutvarkyti.

12.7.2 Priēžiūra instrumentais

Leiskite produktams atvēsti iki kambario temperatūros. „Priēžiūra“ reiēkia instrumentu tepimā aliejumi arba instrumentiniu pienu (baltojo aliejaus emulsija vandenyje). Produktai su sandūromis ar galais arba su metaliniais slankiojanēiais pavirēiais turi būti apdoroti garais sterilizuojamomis priēžiuros priemonēmis parafino aliejaus pagrindu. Parafino aliejus turi atitikti galiojanēiā farmakopējā ir būti fiziologiēskai nekenksmingas



12.8 Iepakojums

Izvēlieties standarta prasībām atbilstošu sterilizējamo instrumentu iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8.

12.9 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

| | |
|------------------------------------|----------|
| Pirmsvakuums: | 3 reizes |
| Sterilizācijas temperatūra: | 134 °C |
| Sterilizācijas laiks: | 5 min. |
| Žūšanas laiks: | 20 min. |

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības!

Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisā vai zemas temperatūras sterilizatoros (gāzes vai plazmas).

12.10 Uzglabāšana



Sterilizēti instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un bez putekļiem vidē, mērenā temperatūrā no +5°C līdz +40°C un pastāvīgā mitruma līmenī. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm.

Sargāt no saules gaismas. Uzglabāšanas periods jānosaka lietotājam.

12.11 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Tīrīšanas līdzekļi: | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) | Sīkāku informāciju skatiet pārbaudes ziņojumos: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |
| Neitralizators: | Neodisher Z 0,1 % (v/v) | |
| Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta: | Miele PG 8535 | |
| Tvaika autoklāvs: | Lautenschläger ZentraCert | |

13 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu. Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai pārstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots nepieciešamo rezultātu sasniegšanai. Jaunākās tehnoloģijas un valsts likumi pieprasa atbilstību validētiem procesiem. Apstrādes laikā temperatūrai, kas iedarbojas uz instrumentu, jābūt **140 °C**. nepārsniedziet .

Principā automatizēta tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka par manuālām metodēm. Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija piedāvā lielāku procesa drošību.

Manuālai tīrīšanai/iepriekšējai tīrīšanai nekad neizmantojiet metāla suku, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus. Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros. Nelietojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Nelietojiet stipri oksidējošus tīrīšanas līdzekļus. Vislabāk piemēroti ir produkti ar neitrālu pH vērtību (7,0).

14 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA



Saskaņā ar medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu visas produktu problēmas ir jāziņo ražotājam.

Darba laikā ar mums var sazināties pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ārpus parastā darba laika, lūdzu, rakstiet e-pastu uz

safety@tekno-medical.com.

Par nopietniem incidentiem jāziņo arī vietējai pašvaldībai, kas ir atbildīga par to atrašanās vietu.

15 GARANTĪJA

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas kādi defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas dienestu.

Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti jebkurai konkrētai procedūrai. Tas jānosaka lietotājam pašam.

Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem.

Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šie lietošanas norādījumi ir pārskatīti.



Uzmanību: Ja instrumenti tiek lietoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu izmantošanu.

**16 APKOPE UN REMONTS**

Nemēģiniet pats remontēt vai modificēt produktu. Tā ir tikai un vienīgi pilnvarota ražotāja personāla atbildība un paredzētais lietojums.

Bojātiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jāveic pilna pārstrādes procedūra. Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieprasījuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas varat atrast mūsu mājaslapā:

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

17 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

| | | | |
|--|---|--|------------------------------------|
| | Uzmanību! | | Ražotājs |
| | Medicīniskās ierīces | | Ražošanas datums |
| | Nesterilizēts | | Levērojiet lietošanas instrukcijas |
| | Kataloga numurs | | Aizsargājiet no saules gaismas |
| | Partijas apzīmējums | | Uzglabāt sausā veidā |
| | Skaidra produkta identifikācija | | |
| | CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart | | |

18 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**REF**

Drukāts: 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 | |