



»Skallehållare«





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
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



**Innehållsförteckning**

1	GILTIGHETSOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HANTERING	4
4	AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	4
7	KOMBINATIONER	4
8	PATIENTTYPER	4
9	AVFALLSHANTERING	4
10	VARNINGSANVISNINGAR	5
10.1	FUNKTIONSNEDSÄTTNING	5
10.2	DRIFTFÖRHÅLLANDEN	5
10.3	LAGRING	5
10.4	FÖRBEREDELSE FÖR EN OPERATION	5
10.5	ANVÄND TILL BARN	5
10.6	POSITIONERING VID STIFT	5
10.7	FIXERING AV SKALLHÅLLAREN	5
10.8	BORTTAGNING AV STIFTEN	5
11	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	5
11.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	5
11.2	TRANSPORT	5
11.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	5
11.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
11.5	MASKINELL RENGÖRING	6
11.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	6
11.7	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	6
11.7.1	<i>Tentor</i>	6
11.7.2	<i>Skötsel av instrumenten</i>	6
11.8	FÖRPACKNING	6
11.9	STERILISERING	7
11.10	FÖRVARING	7
11.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	7
12	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	7
13	RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM	7
14	GARANTI	7
15	SERVICE OCH REPARATION	8
16	SYMBOLER	8
17	PRODUKTLISTA	8



Användning, förberedelser och kontroll av Skallehållare får endast utföras av behörig personal. Skallehållare från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH levereras icke steril och måste genomgå den kompletta rengörings- och steriliseringsprocessen före första och varje ytterligare användning.



1 GILTIGHETSOMRÅDE

MD

Giltighetsområden för denna bruksanvisning gäller följande produkter: Skallehållare från Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (se produktlista i bruksanvisning i bilagan).

2 KONTROLLER

Före varje användning av skullhållarna måste de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som lås, spärrar och alla rörliga delar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade skullhållare måste kasseras.

Tentor:

- Visuell kontroll av föroreningar eller ytförändringar!
- Visuell kontroll av skadade punkter!
- Kontrollera att spetsar inte är skadade!

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för avsett ändamål inom det medicinska området av personal med lämplig utbildning och kompetens. Den behandlande läkaren eller användaren är ansvarig för valet av instrument för specifika tillämpningar eller operativ användning, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet för hantering av produkterna.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Skullclamp-systemet används för självhållande fixering av huvud, nacke och ryggrad under ett kirurgiskt ingrepp.

5 INDIKATIONER

För fast fixering av huvudet vid kirurgiska ingrepp på huvud, hals eller ryggrad.

6 KONTRAIKATIONER

Användningen av skullhållare är generellt kontraindicerad om användning av andra kirurgiska operationstekniker är indicerad. Det finns också kontraindikationer,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.

Dessa instrument är inte avsedd för användning på hjärtat eller centrala nerv- och blodcirkulationssystemet! Ansvarig läkare måste besluta om användning kan tillåtas efter bedömning av patientens allmänna tillstånd.

7 KOMBINATIONER

Systemet kan anslutas till ett komplett fäststödssystem för anpassning av tillbehör (Viridis®, Leyla®, etc.). Detta gör systemet rörligt i alla riktningar och justerbart i höjdd. Fyra anpassningsgränssnitt för festsättning av målinriktningseenheter samt ytterligare anslutningsalternativ för stereotaktiska procedurer finns tillgängliga.

Se bruksanvisningen för respektive kombinationsprodukt.

8 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

9 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och uppärbetas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.



10 VARNINGSANVISNINGAR

10.1 Funktionsnedsättning

Skallhållare korroderar och deras funktion försämras om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Av denna anledning är det viktigt att följa instruktionerna för upparbetning och sterilisering. De rostfria stålen som används för produktion (rostfria) bildar specifika passiva lager som skyddande lager på grund av sin legering. Dessa stål är endast delvis resistenta mot angrepp av kloridjoner och aggressiva medier och vätskor!

10.2 Driftförhållanden

För att säkerställa säker drift av ovannämnda produkter är korrekt underhåll och skötsel av produkterna väsentligt. Dessutom bör ett funktionellt eller visuellt test utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisar vi till de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning.

10.3 lagring

Det finns inga specifika krav för förvaring av produkter före sterilisering. Vi rekommenderar ändå att de medicinska produkterna förvaras i en ren och torr miljö.

10.4 Förberedelse för en operation

Antibakteriell salva måste appliceras på stiften.

10.5 Använd till barn

För barn ska stift för barn användas.

10.6 Positionering vid stift

Vid placering av skallklämmorna måste tjockleken på skallbenet om möjligt beaktas. Stiften ska inte placeras nära ett stort kärl i hårbotten, ett tidigare sår eller framför en sinus.

10.7 Fixering av skallhållaren

Efter fixering av skallhållaren måste alla leder kontrolleras för att få ett stadigt fäste.

10.8 Borttagning av stiften

Stiften får inte tas bort när patienten sitter i sittande läge.

11 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Instrument av aluminium måste endast förberedas med icke alkaliska, neutrala desinfektions och rengöringsmedel och komplett avsaltat vatten, annars kan skador uppstå med den eloxerade ytan. Alkaliska rengöringsmetoder medför blekt färg och fläckar på färgeloxerade ytor efter ett par processer.

På grund av produktdesignen och de använda materialen kan ingen definierad gräns för maximalt genomförbara applikationer sättas. Livslängden för medicintekniska produkter bestäms av deras funktion och skonsamma hantering. Frekvent upparbetning har liten inverkan på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms vanligtvis av slitage och skador genom användning. Märkningens läsbarhet har verifierats över 200 preparat. Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org.

11.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

11.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

11.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner). Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.



11.4 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihålligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten.

Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

11.5 Maskinell rengöring

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor) / RKI rekommendation 600 s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

11.6 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihålligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

11.7 Funktionskontroll, service

11.7.1 Tentor

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar. Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling. Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet. Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.

11.7.2 Skötsel av instrumenten

Låt produkterna svalna till rumstemperatur. "Skötsel" betyder applicering av olja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten) på instrument. Produkter med skarvar eller gavlar eller med metalliska glidytor ska behandlas med ångsteriliserbara paraffinoljebaserade skötselprodukter. Paraffinoljan måste överensstämma med gällande farmakopé och vara fysiologiskt ofarlig

11.8 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.



11.9 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!
Instrumenten får inte steriliseras i steriliseringsaggregat med hetlufts- eller lågtemperatur (gas eller plasma).

11.10 Förvaring

- Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer mellan +5 °C och +40 °C och konstant luftfuktighet. Avståndet mellan golv och hyllplan ska vara minst 30 cm.
- Skydda mot solljus
Lagringsperioden måste bestämmas av användaren.

11.11 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengörings- desinfektionsenhet:	Miele PG 8535	
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	

12 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs ovan inte är tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet därmed. Det är användarens skyldighet att säkerställa att uppberedningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå önskade resultat. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs.

Under uppberedning bör temperaturen som verkar på instrumentet vara **140 °C**. överskrid inte .

I princip är automatiserad rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuella metoder. Automatiserad rengöring och desinfektion ger större processsäkerhet. Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plast och anodiserade beläggningar. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Använd inte frätande rengöringsmedel. Använd inte starkt oxiderande rengöringsmedel. Produkter med neutralt pH-värde (7,0) är bäst lämpade.

13 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM



I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.

Under kontorstid kan du nå oss via telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till safety@tekno-medical.com.

Allvarliga incidenter måste också rapporteras till den lokala myndighet som ansvarar för deras plats.

14 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några fel uppstår, vänligen kontakta vår kundtjänst.

Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för en given behandling. Detta måste avgöras av användaren.

Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador.

Tekno-Medical tar inget ansvar om det kan bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.



Varning: Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom fransäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

**15 SERVICE OCH REPARATION**

Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Detta är ensamt ansvar och avsedd användning av auktoriserad personal från tillverkaren.

Defekta produkter måste genomgå hela återvinningsprocessen innan de returneras för reparation. Använd vårt RMA-förfrågningsformulär och dekontamineringsintyg för retur.

Du hittar blanketterna på vår hemsida:

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

16 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		
	CE-märkning med det anmälda organets nummer 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 PRODUKTLISTA**REF**

Utskriven 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	