



»Držiak lebky«





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

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com





1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY.....	4
3	ZAOBCHÁDZANIE.....	4
4	URČENIE ÚČELU.....	4
5	INDIKÁCIE.....	4
6	KONTRAINDIKÁCIE.....	4
7	KOMPLIKÁCIE / VEDĽAJŠIE ÚČINKY.....	4
8	POPULÁCIA PACIENTOV.....	4
9	KOMBINÁCIE.....	5
10	LIKVIDÁCIA.....	5
11	VAROVNÉ UPOZORNENIA.....	5
11.1	FUNKČNÉ POŠKODENIE.....	5
11.2	PODMIENKY PREVÁDZKY.....	5
11.3	SKLADOVANIE.....	5
11.4	PRÍPRAVA NA OPERÁCIU.....	5
11.5	POUŽITIE U DETÍ.....	5
11.6	UMIESTNENIE NA KOLÍKY.....	5
11.7	FIXÁCIA DRŽIAKA LEBKY.....	5
11.8	ODSTRÁNENIE KOLÍKOV.....	5
12	OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE.....	5
12.1	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA.....	5
12.2	PREPRAVA.....	6
12.3	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU.....	6
12.4	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	6
12.5	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	6
12.6	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	6
12.7	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA.....	6
12.7.1	Skúšok.....	6
12.7.2	Starostlivosť o nástroje.....	6
12.8	BALENIE.....	7
12.9	STERILIZÁCIA.....	7
12.10	USKLADNENIE.....	7
12.11	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA.....	7
13	DODATOČNÉ POKYNY.....	7
14	HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM.....	7
15	ZÁRUKA.....	7
16	SERVIS A OPRAVY.....	8
17	SYMBOLY.....	8
18	ZOZNAM PRODUKTOV.....	8



Aplikáciu, prípravu a testovanie držiakov lebky môžu vykonávať len vyškolení odborníci. Držiakov lebky od firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím sa musí vykonať kompletný cyklus čistenia a sterilizácie.



1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod na použitie platí pre nasledujúce produkty: Držiakov na lebku (pozrite zoznam produktov s návodom na použitie v prílohe).

2 KONTROLY

Pred každým použitím konzol lebky skontrolujte, či nie sú zlomené, prasknuté, deformované, poškodené a či správne fungujú. Osobitnú pozornosť treba venovať kontrole oblastí, ako sú zámky, detenty a všetky pohyblivé časti.

Opotrebované, skorodované, deformované, porézne alebo inak poškodené lebkové držiaky sa musia vyradiť.

- Vizualná kontrola znečistenia alebo zmien na povrchu!
- Vizualná kontrola miest zlomov!
- Skontrolujte neporušenosť pracovných koncov!

3 ZAOBCHÁDZANIE

Výrobky môže používať na určený účel v lekárskejších oblastiach len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo operačné použitie, za príslušné školenie a informácie a dostatočné skúsenosti pri manipulácii s výrobkami.

4 URČENIE ÚČELU

Systém svoriek lebky sa používa na samodržnú fixáciu hlavy, krku a chrbtice počas chirurgického zákroku.

5 INDIKÁCIE

Na pevnú fixáciu hlavy počas chirurgických zákrokov na hlave, krku alebo chrbtici.

6 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie držiakov lebky je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických operačných techník. Existujú aj kontraindikácie,

- pri všeobecnej inoperabilite;
- v prípade chýbajúcej pripravenosti pacienta;
- ak nie sú splnené technické predpoklady.

Tieto nástroje nie sú určené na použitie na srdce alebo centrálny nervový a obehový systém!

Zodpovedný lekár musí rozhodnúť podľa celkového stavu pacienta, či sa zamýšľaná aplikácia môže uskutočniť.

7 KOMPLIKÁCIE / VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Lacerácia hlavového nervu
- Zlomenina lebky
- Epidurálny hematóm
- Durálna trhlina
- Únik mozgovomiechového moku
- Infekcia miesta zavedenia kolíka
- Zlomenie svorky

8 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.



9 KOMBINÁCIE

Systém je možné pripojiť ku kompletnému nosnému systému na prispôsobenie príslušenstva (Viridis®, Leyla® atď.). Vďaka tomu je systém pohyblivý vo všetkých smeroch a výškovo nastaviteľný. K dispozícii sú štyri adaptačné rozhrania na pripevnenie zameriavacích zariadení, ako aj ďalšie možnosti pripojenia na stereotaktické postupy. Prečítajte si návod na použitie príslušných kombinovaných produktov.

10 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.

11 VAROVNÉ UPOZORNENIA

11.1 Funkčné poškodenie

Držiaky lebiek korodujú a ich funkcia sa zhoršuje pri kontakte s agresívnymi látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na regeneráciu a sterilizáciu. Nerezové ocele používané na výrobu (nehrdzavejúce) tvoria vďaka svojej zliatine špecifické pasívne vrstvy ako ochranné vrstvy. Tieto ocele sú len čiastočne odolné voči napadnutiu chloridovými iónmi a agresívnymi médiami a kvapalinami!

11.2 Podmienky prevádzky

Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky vyššie uvedených produktov je nevyhnutná správna údržba a starostlivosť o produkty. Okrem toho by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná alebo vizuálna skúška. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti tohto návodu na použitie.

11.3 Skladovanie

Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie produktov pred sterilizáciou. Zdravotnícke pomôcky aj tak odporúčame skladovať v čistom a suchom prostredí.

11.4 Príprava na operáciu

Na špendlíky je potrebné aplikovať antibakteriálnu masť.

11.5 Použitie u detí

Pre deti musia byť použité špendlíky pre deti.

11.6 Umiestnenie na kolíky

Pri umiestňovaní lebečných svoriek treba podľa možnosti brať do úvahy hrúbku lebečnej kosti. Špendlíky by nemali byť umiestnené v blízkosti veľkej cievy pokožky hlavy, predchádzajúcej rany alebo pred sínusom.

11.7 Fixácia držiaka lebky

Po upevnení držiaka lebky je potrebné skontrolovať pevné držanie všetkých spojov.

11.8 Odstránenie kolíkov

Špendlíky sa nesmú odstraňovať, keď pacient sedí.

12 OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

Prístroje vyrobené z hliníka sa smú čistiť len nealkalickými, neutrálnymi dezinfekčnými a čistiacimi prostriedkami a plne odsoľovanou vodou, inak môže dôjsť k poškodeniu eloxovaného povrchu. Alkalické čistiace postupy vedú po niekoľkých cykloch k vyblednutiu farby a vzniku škvŕn na farebne eloxovaných povrchoch.

Vzhľadom na dizajn produktu a použité materiály nie je možné stanoviť limit maximálneho možného použitia. Životnosť zdravotníckych pomôcok je daná ich funkciou a šetrným zaobchádzaním. Časté prepracovanie má malý vplyv na produkt. Koniec životnosti výrobku je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením používaním.

Čitateľnosť označenia bola overená viac ako 200 prípravkami.

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje opätovne spracovávať len osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané činnosti. Podrobné informácie o opätovnom spracovaní nástrojov nájdete v "Červenej brožúre" AKI. Odkazy na zákony, normy a odborné výbory pre reprocesing nájdete aj na stránke www.a-k-i.org.

12.1 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.



12.2 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

12.3 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt). Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

12.4 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závitové oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2bar). Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom.

Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.

Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

12.5 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

12.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

12.7 Kontrola funkčnosti, údržba

12.7.1 Skúšok

Po každom čistení musia byť výrobky makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľného znečistenia. Zafarbené výrobky je potrebné okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť. Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať s osobitnou pozornosťou. Ak sa vyskytnú chyby alebo poškodenia, produkty musia byť okamžite vytriedené.

12.7.2 Starostlivosť o nástroje

Nechajte produkty vychladnúť na izbovú teplotu. „Starostlivosť“ znamená nanášanie oleja alebo prístrojového mlieka (emulzia bieleho oleja vo vode) na nástroje. Výrobky so spojmi alebo koncami alebo s kovovými klznými plochami musia byť ošetrené parou sterilizovateľnými ošetrovacími prípravkami na báze parafínového oleja. Parafínový olej musí byť v súlade s platným liekopisom a musí byť fyziologicky nezávadný



12.8 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8

12.9 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665-1) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

Prístroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušnom alebo nízkoteplotnom sterilizátore (plyn alebo plazma).

12.10 Uskladnenie



Sterilizované nástroje sa musia skladovať vo vhodnom balení v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách medzi +5 °C a +40 °C a konštantnej vlhkosti. Vzdialenosť medzi podlahou a policou by mala byť najmenej 30 cm.



Chráňte pred slnečným žiarením

Dobu skladovania musí určiť používateľ.

12.11 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535	
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

13 DODATOČNÉ POKYNY

Ak chemikálie a stroje opísané vyššie nie sú k dispozícii, je zodpovednosťou používateľa zodpovedajúcim spôsobom validovať svoj proces. Je povinnosťou používateľa zabezpečiť, aby proces prepracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu bol vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Najmodernejšie technológie a vnútroštátne zákony vyžadujú dodržiavanie validovaných procesov. Počas repasovania by teplota pôsobiaca na nástroj mala byť **140 °C**. neprekračujte. V zásade je automatizované čistenie a dezinfekcia vždy vhodnejšie ako manuálne metódy.

Automatizované čistenie a dezinfekcia ponúkajú vyššiu bezpečnosť procesu.

Na manuálne čistenie/predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silne alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty a eloxované povrchy. Nástroje sa nesmú sterilizovať v teplovzdušných sterilizátoroch.

Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky. Najlepšie sú vhodné produkty s neutrálnou hodnotou pH (7,0).

14 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín, prosím, pošlite e-mail na adresu

safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

15 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis.

Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný zákrok. Toto musí určiť používateľ.

Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody.

Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak sa preukáže porušenie týchto pokynov na použitie.

Upozornenie: V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.



16 SERVIS A OPRAVY

Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Toto je výhradná zodpovednosť a zamýšľané použitie autorizovaného personálu výrobcu.

Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom repasovania. Na vrátenie použite, prosím, náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na našej domovskej stránke:

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

17 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 ZOZNAM PRODUKTOV

REF

Tlačené dňa: 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	