



»NOSILEC LOBANJE«





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Faks: +49 (0) 7461 / 17 01 50
E-naslov: mail@tekno-medical.com
Spletno mesto: www.tekno-medical.com





1	PODROČJE VELJAVNOSTI	4
2	PREVERJANJA	4
3	ROKOVANJE	4
4	NAMEN UPORABE	4
5	INDIKACIJE	4
6	KONTRAINDIKACIJE	4
7	ZAPLETI/NEŽELENI UČINKI	4
8	POPULACIJA PACIENTOV	4
9	KOMBINACIJE	5
10	ODLAGANJE MED ODPADKE	5
11	OPOZORILNI NAPOTKI	5
11.1	FUNKCIONALNA OKVARA	5
11.2	POGOJI DELOVANJA.....	5
11.3	SHRANJEVANJE.....	5
11.4	PRIPRAVA NA OPERACIJO.....	5
11.5	UPORABA PRI OTROCIH	5
11.6	POSTAVLJANJE NA KEGLJE	5
11.7	PRITRDITEV DRŽALA LOBANJE	5
11.8	ODSTRANJEVANJE ZATIČEV.....	5
12	PONOVNA PRIPRAVA	5
12.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	6
12.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	6
12.5	STROJNO ČIŠČENJE	6
12.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE	6
12.7	PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE	7
12.7.1	<i>Izpiti</i>	7
12.7.2	<i>Skrb za instrumente</i>	7
12.8	EMBALAŽA	7
12.9	STERILIZACIJA.....	7
12.10	HRAMBA.....	7
12.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	7
13	DODATNA NAVODILA	7
14	POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI	8
15	GARANCIJA	8
16	SERVIS IN POPRAVILA	8
17	SIMBOLI	8
18	SEZNAM IZDELKOV	8



Uporaba, priprava in preverjanje nosilec lobanje smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki.



Izdelki nosilec lobanje družbe Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo izpostaviti celotnemu ciklu čiščenja in sterilizacije.

1 PODROČJE VELJAVNOSTI



Področje veljavnosti teh navodil za uporabo se nanaša na naslednje izdelke: nosilec lobanje družbe Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (glejte seznam izdelkov v navodilih za uporabo v prilogi).

2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo držal za lobanje je treba pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in funkcionalnosti. Področja, kot so ključavnice, zaponke in vsi gibljivi deli, je treba preveriti še posebej natančno. Obrabljena, zarjavela, deformirana, porozna ali drugače poškodovana držala za lobanje je treba zavreči.

Izpiti:

- Vizualno preverjanje glede nečistoč ali sprememb površine!
- Vizualno preverjanje na mestih zloma!
- Preverite delovne konce glede nepoškodovanosti!

3 ROKOVANJE

Izdelke lahko za predvideni namen na področju medicine uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje. Oskrbujoči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za specifično uporabo ali operativno uporabo, ustrezno usposabljanje in obveščanje ter zadostne izkušnje pri ravnanju z izdelki.

4 NAMEN UPORABE

Sistem lobanjskih sponk se uporablja za samodržecho fiksacijo glave, vratu in hrbtenice med kirurškim posegom.

5 INDIKACIJE

Za togo pritrditev glave med kirurškimi posegi na glavi, vratu ali hrbtenici.

6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba držal za lobanje je na splošno kontraindicirana, če je indicirana uporaba drugih kirurških operativnih tehnik. Obstajajo tudi kontraindikacije,

- pri splošni neoperabilnosti;
- pri manjkajoči pripravljenosti pacienta;
- če tehnični pogoji niso izpolnjeni.

Ti instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali osrednjem živčnem in krvožilnem sistemu!

Odgovorni zdravnik se mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti glede primernosti za predvideno uporabo.

7 ZAPLETI/NEŽELENI UČINKI

- Raztrganina glavobolnega živca,
- zlom lobanje,
- Epiduralni hematoma,
- Duralna raztrganina,
- Iztekanje cerebrospinalne tekočine,
- Okužba mesta vstavitve zatiča,
- Zlom sponke.

8 POPULACIJA PACIENTOV

Pri populaciji bolnikov ni omejitev.



9 KOMBINACIJE

Sistem je mogoče povezati s celotnim podpornim sistemom za prilagajanje dodatkov (Viridis®, Leyla® itd.). Tako je sistem premičen v vseh smereh in nastavljen po višini. Na voljo so štirje prilagoditveni vmesniki za pritrditev pripomočkov za ciljanje ter dodatne možnosti priključitve za stereotaktične postopke. Preberite navodila za uporabo posameznih kombiniranih izdelkov.

10 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

11 OPOZORILNI NAPOTKI

11.1 Funkcionalna okvara

Lobanjska držala ob stiku z agresivnimi snovmi korodirajo in poslabšajo njihovo delovanje. Zato je nujno upoštevati navodila za ponovno obdelavo in sterilizacijo. Nerjavna jekla, ki se uporabljajo za proizvodnjo (nerjaveče), zaradi svoje zlitine tvorijo specifične pasivne plasti kot zaščitne plasti. Ta jekla so le delno odporna na napade kloridnih ionov ter agresivnih medijev in tekočin!

11.2 Pogoji delovanja

Za zagotavljanje varnega delovanja omenjenih izdelkov je nujno pravilno vzdrževanje in nega izdelkov. Poleg tega je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni test. Zaradi tega se sklicujemo na ustrezne razdelke v teh navodilih za uporabo.

11.3 Shranjevanje

Za shranjevanje izdelkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Še vedno priporočamo, da medicinske pripomočke hranite v čistem in suhem okolju.

11.4 Priprava na operacijo

Na zatiče je treba nanesti antibakterijsko mazilo.

11.5 Uporaba pri otrocih

Za otroke je treba uporabiti žebličke za otroke.

11.6 Postavljanje na keglje

Pri nameščanju lobanjskih sponk je treba po možnosti upoštevati debelino lobanjske kosti. Zatiči ne smejo biti nameščeni v bližini velike žile lasišča, prejšnje rane ali pred sinusom.

11.7 Pritrditev držala lobanje

Po pritrditvi držala za lobanjo je treba preveriti trdnost vseh spojev.

11.8 Odstranjevanje zatičev

Zatičev ne smete odstraniti, ko je bolnik v sedečem položaju.

12 PONOVA PRIPRAVA

Instrumenti iz aluminija se smejo čistiti le z nealkalnimi, nevtralnimi dezinfekcijskimi sredstvi in čistili ter popolnoma razsoljeno vodo, sicer se lahko anodizirana površina poškoduje. Alkalni postopki čiščenja po nekaj ciklih povzročijo bledenje barve in madeže na barvno anodiziranih površinah.

Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti nobene določene omejitve največjih izvedljivih aplikacij. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima majhen vpliv na izdelek. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Čitljivost etikete je bila preverjena na več kot 200 pripravkih.

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani www.a-k-i.org.

**12.1 Priprava na mestu uporabe**

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

12.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

12.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

12.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

12.5 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje)/priporočilo inštituta RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

12.6 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	



12.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

12.7.1 Izpiti

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele.

Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti.

12.7.2 Skrb za instrumente

Pustite, da se izdelki ohladijo na sobno temperaturo. »Nega« pomeni nanašanje olja ali mleka za instrumente (emulzija belega olja v vodi) na instrumente. Izdelke s spoji ali konci ali s kovinskimi drsnimi površinami je treba obdelati z izdelki za nego na osnovi parafinskega olja, ki jih je mogoče sterilizirati s paro. Parafinsko olje mora ustrezati veljavni farmakopeji in biti fiziološko neškodljivo

12.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in EN 868-8.

12.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665-1) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

Instrumentov ni dovoljeno sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom ali nizko temperaturo (plin ali plazma).

12.10 Hramba



Sterilizirane instrumente je treba hraniti v ustrezni embalaži v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri zmernih temperaturah med +5 °C in +40 °C ter konstantni vlažnosti. Razdalja med tlemi in policco mora biti vsaj 30 cm.



Zaščitite pred sončno svetlobo

Obdobje shranjevanja mora določiti uporabnik.

12.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535	
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

13 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren za ustrezno validacijo svojega postopka. Uporabnikova dolžnost je zagotoviti, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Najsodobnejša tehnologija in nacionalni zakoni zahtevajo upoštevanje validiranih postopkov.

Med ponovno obdelavo mora biti temperatura, ki deluje na instrument, **140 °C**. ne prekoračite.

Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in dezinfekcija vedno boljše od ročnih metod. Avtomatizirano čiščenje in dezinfekcija nudita večjo varnost procesa.

Za ročno čiščenje/predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močno alkalna čistila lahko poškodujejo plastiko in eloksirane premaze. Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte korozivnih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najbolj primerna so sredstva z nevtralno pH vrednostjo (7,0).

**14 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI**

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na

varnost@tekno-medical.com.

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

15 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na našo službo za stranke.

Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za kateri koli postopek. To mora določiti uporabnik.

Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo.

Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabo.

**16 SERVIS IN POPRAVILA**

Ne poskušajte sami popravljati ali spreminjati izdelka. To je izključna odgovornost in predvidena uporaba pooblaščenega osebja proizvajalca.

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestat celoten postopek predelave. Za vračila uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazce najdete na naši domači strani: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

17 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 SEZNAM IZDELKOV**REF**

Natisnjeno dne: 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	