



»KAUKOLĖS LAIKIKLIS«





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefonas: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Faksas: +49 (0) 7461 / 17 01 50
El. p.: mail@tekno-medical.com
Internete: www.tekno-medical.com





1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTYS	4
5	INDIKACIJOS	4
6	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
7	KOMPLIKACIJOS / ŠALUTINIAI POVEIKIAI	4
8	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	4
9	DERINIAI	5
10	ŠALINIMAS.....	5
11	ĮSPĖJIMAI.....	5
11.1	FUNKCINIS SUTRIKIMAS	5
11.2	VEIKIMO SĄLYGOS.....	5
11.3	SAUGYKLA	5
11.4	PASIRUOŠIMAS OPERACIJAI	5
11.5	VARTOTI VAIKAMS	5
11.6	PADĖTIS TIES KAIŠČIAIS.....	5
11.7	KAUKOLĖS LAIKIKLIO FIKSACIJA.....	5
11.8	SMEIGTUKŲ NUĖMIMAS	5
12	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	5
12.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	5
12.2	TRANSPORTAVIMAS	5
12.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	6
12.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	6
12.5	MAŠININIS VALYMAS	6
12.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	6
12.7	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	6
12.7.1	<i>Egzaminus.....</i>	6
12.7.2	<i>Priežiūra instrumentais.....</i>	6
12.8	PAKAVIMAS.....	6
12.9	STERILIZAVIMAS	7
12.10	ŠANDĖLIAVIMAS	7
12.11	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	7
13	PAPILDOMI NURODYMAI.....	7
14	PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS	7
15	GARANTIJA	7
16	APTARNAVIMAS IR REMONTAS	8
17	SIMBOLIAI.....	8
18	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	8



Naudoti, paruošti ir tikrinti Kaukolės laikiklis leidžiama tik instrukuotiems specialistams.



„Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ Kaukolės laikiklis yra pateikiami nesterilūs, ir prieš pirmąjį ir kiekvieną tolesnį naudojimą privalo pereiti visą valymo ir sterilizavimo ciklą.

1 TAIKYMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos taikymo sritis apima šiuos produktus: „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ Kaukolės laikiklis (žr. produktų sąrašą prie naudojimo instrukcijos priede).

2 PATIKROS

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

Egzaminai:

- Vizuali patikra, ar nėra nešvarumų arba paviršiaus pokyčių!
- Vizuali patikra, ar nėra lūžių vietų!
- Patikrinkite darbinius galus, ar nepažeisti!

3 VALDYMAS

Gaminiai pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniam naudojimui, tinkamą mokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su gaminiais.

4 PASKIRTYS

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

5 INDIKACIJOS

Skirtas tvirtai fiksuoti galvą atliekant galvos, kaklo ar stuburo chirurgines operacijas.

6 KONTRAINDIKACIJOS

Kaukolės laikiklių naudojimas paprastai yra draudžiamas, jei reikia naudoti kitus chirurginius metodus. Taip pat yra kontraindikacijų:

- esant bendrajam neoperuojamumui;
- trūkstant paciento pasirengimo;
- jei nėra išpildytos techninės sąlygos.

Šie instrumentai nėra skirti naudojimui prie širdies arba centrinės nervų ir kraujotakos sistemos!

Atsakingasis gydytojas privalo pagal bendrą paciento būklę nuspręsti, ar gali vykti numatytas naudojimas.

7 KOMPLIKACIJOS / ŠALUTINIAI POVEIKIAI

- Galvinio nervo plyšimas
- Kaukolės lūžis
- Epiduralinė hematoma
- Duralinis plyšimas
- Cerebrospinalinio skysčio nutekėjimas
- Kaiščio įkišimo vietos infekcija
- Sąvaržos lūžis

8 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.



9 DERINIAI

Atsakomybė už mūsų Kaukolės laikiklis naudojimą derinyje su svetimais instrumentais tenka vien tik gydančiam gydytojui. Instrumentų ir prietaisų suderinamumą tarpusavyje būtina patikrinti prieš kiekvieną intervenciją.

10 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.

11 ĮSPĖJIMAI

11.1 Funkcinis sutrikimas

Kaukolės laikikliai rūdija ir sutrinka jų funkcija, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis perdirbimo ir sterilizavimo instrukcijų. Gamybai naudojamas nerūdijantis plienas (nerūdijantis) dėl savo lydinio sudaro specifinius pasyviuosius 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 minėtų gaminių veikimą, būtina tinkama gaminių priežiūra ir priežiūra. Be to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties mes kreipiamės į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius.

11.3 Saugykla

Specialių reikalavimų produktų laikymui prieš sterilizavimą nėra. 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 Padėtis ties kaiščiais

Nustatant kaukolės spaustukus, jei įmanoma, reikia atsižvelgti į kaukolės kaulo storį. Smeigtukų negalima dėti šalia didelio galvos kraujagyslės, ankstesnės žaizdos arba priešais sinusą.

11.7 Kaukolės laikiklio fiksacija

Pritvirtinus kaukolės laikiklį, reikia patikrinti, ar visos jungtys tvirtai laikosi.

11.8 Smeigtukų nuėmimas

Smeigtukų negalima nuimti, kai pacientas sėdi.

12 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Aliuminio instrumentus galima apdoroti tik nešarminėmis, neutraliomis dezinfekavimo ir valymo priemonėmis bei visiškai demineralizuotu vandeniu, nes anoduotas paviršius gali būti pažeistas. Dėl šarminio valymo procesų po kelių ciklų spalva išblunka ir ant anoduotų paviršių atsiranda dėmių. Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų.

Medicinos prietaisų naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir švelnus elgesys. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui.

Gaminio eksploatavimo pabaigą dažniausiai lemia susidėvėjimas ir pažeidimai naudojant.

Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas daugiau nei 200 preparatų. Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatyta veiklai atlikti.

Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org.

12.1 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultata.

12.2 Transportavimas

Kaukolės laikiklis laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.



12.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

12.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetėliu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, gražtines skylės ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garšu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

12.5 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKL 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s

12.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

12.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

12.7.1 Egzaminus

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

Leiskite produktams atvėsti iki kambario temperatūros. „Prižiūra“ reiškia instrumentų tepimą aliejumi arba instrumentiniu pienu (baltojo aliejaus emulsija vandenyje). Produktai su sandūromis ar galais arba su metaliniais slankiojančiais paviršiais turi būti apdoroti garais sterilizuojamomis prižiūros priemonėmis parafino aliejaus pagrindu. Parafino aliejus turi atitikti galiojančią farmakopėją ir būti fiziologiškai nekenksmingas

12.8 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.



12.9 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

Instrumentus draudžiama sterilizuoti karšto oro arba žematemperatūriuose sterilizatoriuose (dujų arba plazmos).

12.10 Sandėliavimas



Sterilizuotus instrumentus reikia laikyti tinkamoje pakuotėje sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, esant vidutinei temperatūrai nuo +5 °C iki +40 °C ir pastoviai drėgmei. Atstumas tarp grindų ir lentynos turi būti ne mažesnis kaip 30 cm. Saugoti nuo saulės spindulių



Saugojimo laikotarpį turi nustatyti naudotojas.

12.11 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Valymo- dezinfekavimo prietaisas:	Miele PG 8535	
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert	

13 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei aukščiau aprašytų cheminių medžiagų ir įrangos nėra, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti savo procesą. Naudotojas privalo užtikrinti, kad perdirbimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas reikiamiems rezultatams pasiekti. Pažangiausios technologijos ir nacionaliniai įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų. Apdorojimo metu prietaisą veikianti temperatūra turėtų būti **140 °C**. neviršyti .

Iš principo automatinis valymas ir dezinfekavimas visada yra geresnis nei rankiniai metodai. Automatinis valymas ir dezinfekavimas užtikrina didesnę proceso saugumą.

Niekada nenaudokite metalinių šepėčių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotus paviršius. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Nenaudokite esdinančių valymo priemonių. Nenaudokite stipriai oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka produktai, kurių pH vertė neutrali (7,0).

14 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis, prašome siųsti el. laišką adresu

safety@tekno-medical.com.

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

15 GARANTIJA

Produktai gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra tikrinami kokybės požiūriu. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnyba.

„Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad produktai tinka bet kuriai konkrečiai procedūrai. Tai turi nustatyti naudotojas.

„Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą.

„Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės, jei galima įrodyti, kad šios naudojimo instrukcijos buvo pažeistos.



Atsargiai: Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga, „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.



16 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Tai išimtinai įgaliotųjų gamintojo darbuotojų atsakomybė ir numatytas naudojimas.

Prieš grąžinant remontui, brokuoti produktai turi būti visiškai perdirbti. Grąžinimui naudokite mūsų RMA užklauso formą ir dezaktyvavimo sertifikatą.

Formas galite rasti mūsų pagrindiniame puslapyje:

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

17 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausiai
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



18 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 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	