



» UCHWYT NA CZASZKĘ «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

NIEMCY

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Faks: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com





1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBŚLUGA.....	4
4	PRZEZNACZENIE.....	4
5	WSKAZANIA.....	4
6	PRZECIWWSKAZANIA	4
7	POWIKŁANIA	4
8	POPULACJA PACJENTÓW	4
9	KOMBINACJE	5
10	UTYLIZACJA.....	5
11	OSTRZEŻENIA.....	5
11.1	UPOŚLEDZENIE FUNKCJONALNE	5
11.2	WARUNKI EKSPLOATACJI	5
11.3	SKŁADOWANIE	5
11.4	PRZYGOTOWANIE DO OPERACJI	5
11.5	STOSOWANIE U DZIECI	5
11.6	POZYCJONOWANIE NA KOŁKACH	5
11.7	MOCOWANIE UCHWYTU CZASZKI	5
11.8	USUNIĘCIE SZPILEK.....	5
12	PONOWNE PRZYGOTOWANIE.....	5
12.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA.....	5
12.2	TRANSPORT	6
12.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	6
12.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	6
12.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	6
12.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	6
12.7	EGZAMINY, OPIEKA	6
12.7.1	<i>Egzaminy</i>	6
12.7.2	<i>Opieka nad instrumentami</i>	7
12.8	OPAKOWANIE	7
12.9	STERYLIZACJA.....	7
12.10	PRZECHOWYWANIE	7
12.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	7
13	DODATKOWE INSTRUKCJE	7
14	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM	7
15	GWARANCJA.....	8
16	SERWIS I NAPRAWA.....	8
17	SYMBOLE	8
18	LISTA PRODUKTÓW	8



Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 8



Zastosowanie, przygotowanie i kontrola narzędzi Uchwyt na czaszkę mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.



Narzędzia Uchwyt na czaszkę firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać poddane pełnemu cyklowi czyszczenia i sterylizacji przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

MD

Zakres obowiązywania niniejszej instrukcji używania odnosi się do następujących wyrobów: Uchwyt na czaszkę Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (patrz lista wyrobów i instrukcje używania w załączniku).

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem uchwytów czaszkowych należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak zamki, zaczepy i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone oprawki czaszek należy wyrzucić.

Egzaminy:

- Kontrola wzrokowa pod kątem zanieczyszczeń lub zmian powierzchni!
- Kontrola wzrokowa pod kątem pęknięć!
- Sprawdzić końcówki robocze pod kątem braku uszkodzeń!

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w dziedzinie medycyny przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do określonych zastosowań lub zastosowań operacyjnych, odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz wystarczające doświadczenie w zakresie obsługi produktów.

4 PRZEZNACZENIE

System zacisków czaszkowych służy do samopodtrzymującego mocowania głowy, szyi i kręgosłupa podczas zabiegu chirurgicznego.

5 WSKAZANIA

Do sztywnego mocowania głowy podczas zabiegów chirurgicznych na głowie, szyi lub kręgosłupie.

6 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie samozaciskowe związki w zabiegach chirurgicznych jest zasadniczo przeciwwskazane, gdy wskazane jest stosowanie innych chirurgicznych technik / zabiegów chirurgicznych oraz w przypadku stanów zdrowia, które hamują proces gojenia. Istnieją również przeciwwskazania,

- w przypadku ogólnego braku możliwości przeprowadzenia operacji;
- jeśli pacjent nie wyraża na to zgody;
- jeśli wymagania techniczne nie zostaną spełnione.

Narzędzia te nie są przeznaczone do stosowania na sercu lub centralnym układzie nerwowym i krwionośnym!

Lekarz odpowiedzialny musi zdecydować na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może mieć miejsce.

7 POWIKŁANIA

- Uszkodzenie nerwu głowowego,
- Złamanie czaszki,
- Krwiak zewnątrzoponowy,
- Rozerwanie opony twardej,
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego,
- Zakażenie miejsca wprowadzenia szpilki,
- Złamanie zacisku.

8 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.



9 KOMBINACJE

System można podłączyć do kompletnego systemu wsporników mocujących w celu dostosowania akcesoriów (Viridis®, Leyla® itp.). Dzięki temu system można przesuwając we wszystkich kierunkach i regulować jego wysokość. Dostępne są cztery interfejsy adaptacyjne do mocowania urządzeń celowniczych, a także dalsze opcje połączeń dla procedur stereotaktycznych. Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi poszczególnych produktów łączonych.

10 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

11 OSTRZEŻENIA

11.1 Upośledzenie funkcjonalne

Uchwyty czaszek korodują, a ich działanie ulega pogorszeniu w przypadku kontaktu z agresywnymi substancjami. Z tego powodu konieczne jest przestrzeganie instrukcji przygotowania do ponownego użycia i sterylizacji. Wykorzystane do produkcji stale nierdzewne (nierdzewne) ze względu na swój stop tworzą specyficzne warstwy pasywne jako warstwy ochronne. Stale te są tylko częściowo odporne na działanie jonów chlorkowych oraz agresywnych mediów i cieczy!

11.2 Warunki eksploatacji

Aby zapewnić bezpieczną eksploatację wyżej wymienionych produktów, niezbędna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja produktów. Dodatkowo przed każdym użyciem należy przeprowadzić test funkcjonalny lub wizualny. Z tego powodu odsyłamy do odpowiednich rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi.

11.3 Składowanie

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Nadal zalecamy przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym miejscu.

11.4 Przygotowanie do operacji

Na szpilki należy nałożyć maść antybakteryjną.

11.5 Stosowanie u dzieci

W przypadku dzieci należy stosować szpilki dla dzieci.

11.6 Pozycjonowanie na kołkach

Podczas umieszczania zacisków czaszkowych należy w miarę możliwości uwzględnić grubość kości czaszki. Nie należy umieszczać szpilek w pobliżu dużego naczynia na skórze głowy, wcześniejszej rany ani przed zatoką.

11.7 Mocowanie uchwytu czaszki

Po zamocowaniu uchwytu czaszki należy sprawdzić wszystkie połączenia pod kątem pewnego trzymania.

11.8 Usunięcie szpilek

Nie wolno wyjmować szpilek, gdy pacjent znajduje się w pozycji siedzącej.

12 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Narzędzia wykonane z aluminium mogą być ponownie przygotowywane wyłącznie przy użyciu niealkalicznych, neutralnych środków dezynfekujących i czyszczących oraz całkowicie odsolonej wody, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia anodowanej powierzchni. Alkaliczne metody czyszczenia powodują blaknięcie kolorów i pojawianie się plam na powierzchniach oksydowanych po kilku cyklach. Ze względu na konstrukcję produktu i użyte materiały nie można ustalić określonego limitu maksymalnych możliwych zastosowań. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i delikatnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec życia produktu jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. Czytelność oznakowania została sprawdzona na ponad 200 preparatach. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie www.a-k-i.org.

12.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.



12.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

12.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

12.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnętrza, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

12.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

12.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

12.7 Egzaminy, opieka

12.7.1 Egzaminy

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być makroskopowo czyste, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń.

Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu.

Wszystkie części ruchome należy sprawdzić ze szczególną uwagą.

W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować.



12.7.2 Opieka nad instrumentami

Pozwól produktom ostygnąć do temperatury pokojowej. „Pielęgnacja” oznacza nałożenie na instrumenty olejku lub mlecza do instrumentów (emulsji białego olejku w wodzie). Produkty ze złączami, końcami lub metalowymi powierzchniami ślizgowymi należy zabezpieczyć produktami pielęgnacyjnymi na bazie oleju parafinowego, które można sterylizować parą. Olej parafinowy musi spełniać wymogi obowiązującej farmakopei i być nieszkodliwy fizjologicznie

12.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

12.9 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

Narzędzi nie wolno sterylizować gorącym powietrzem ani w sterylizatorach niskotemperaturowych (gazowych lub plazmowych).

12.10 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w odpowiednim opakowaniu, w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku, w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i przy stałej wilgotności. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm.

Chronić przed światłem słonecznym

Okres przechowywania danych musi zostać ustalony przez użytkownika.

12.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

13 DODATKOWE INSTRUKCJE

W przypadku braku dostępu do opisanych powyżej środków chemicznych i maszyn, obowiązkiem użytkownika jest odpowiednia walidacja procesu. Użytkownik jest zobowiązany do zapewnienia, że proces ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów. Najnowocześniejsza technologia i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów.

Podczas ponownego przetwarzania temperatura działająca na instrument powinna wynosić **140°C**, nie przekraczać.

Zasadniczo, automatyczne czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze od metod ręcznych. Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia/czyszczenia wstępnego. Silnie zasadowe środki czyszczące mogą uszkodzić tworzywa sztuczne i powłoki anodowane. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze.

Nie używaj żrących środków czyszczących. Nie używaj silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej sprawdzają się produkty o neutralnym pH (7,0).

14 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem należy zgłaszać producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres

safety@tekno-medical.com

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.



15 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta.

Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika.

Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następcze.

Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.



Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

16 SERWIS I NAPRAWA

Nie podejmuj samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Jest to wyłączna odpowiedzialność i przeznaczenie produktu, należące do autoryzowanego personelu producenta.

Wadliwe produkty muszą przejść pełną procedurę ponownego przetwarzania przed odesłaniem do naprawy. Prosimy o skorzystanie z naszego formularza RMA i certyfikatu dekontaminacji w celu dokonania zwrotu.

Formularze znajdziesz na naszej stronie głównej:

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

17 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrażna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 LISTA PRODUKTÓW

REF

Wydrukowano dnia: 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	