



» SUPORT PENTRU CRANIU«





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA
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





1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	VERIFICĂRI.....	4
3	MANEVRAREA	4
4	SCOPURI DE UTILIZARE	4
5	INDICAȚII	4
6	CONTRAINDICAȚII.....	4
7	POPULAȚIA DE PACIENȚI	4
8	COMPLICAȚII / EFECTE SECUNDARE.....	4
9	COMBINAȚII	5
10	ELIMINAREA CA DEȘEU	5
11	INDICAȚII DE AVERTIZARE.....	5
11.1	DEFICIENȚA FUNCȚIONALĂ	5
11.2	CONDIȚII DE FUNCȚIONARE	5
11.3	DEPOZITAREA	5
11.4	PREGĂTIREA UNEI PROCEDURI	5
11.5	UTILIZAREA CU COPII	5
11.6	POZIȚIONAREA CU ȘTIFTURI	5
11.7	FIXAREA SUPORTULUI DE CRANIU	5
11.8	ÎNDEPĂRTAREA ȘTIFTURILOR	5
12	RETRATAREA.....	5
12.1	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	5
12.2	TRANSPORT	5
12.3	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	6
12.4	PRECURĂȚARE MANUALĂ	6
12.5	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	6
12.6	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ).....	6
12.7	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ	6
12.8	AMBALAJ	7
12.9	STERILIZARE.....	7
12.10	DEPOZITARE	7
12.11	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII.....	7
13	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	7
14	RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI	7
15	GARANȚIE	8
16	SERVICE ȘI REPARAȚII	8
17	SIMBOLURI	8
18	LISTA DE PRODUSE.....	8



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 8



Pentru a minimaliza pericolele pentru pacienți, utilizatori sau terți, dacă este cazul, instrucțiunile de utilizare trebuie să fie respectate cu strictețe. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor va fi efectuată numai de personal specializat. Instrumentele chirurgicale reutilizabile de la Tekno-Medical sunt furnizate nesterile și trebuie să fie supuse unui ciclu complet de curățare/sterilizare înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară.



1 DOMENIUL DE APLICARE



Domeniul de aplicare al acestor instrucțiuni de utilizare se referă la următoarele produse: retractoare de la Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (a se vedea lista de produse pentru instrucțiunile de utilizare din anexă).

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a suporturilor pentru craniu, acestea trebuie să fie verificate în ceea ce privește rupturile, fisurile, deformările, deteriorările și funcționalitatea. Zonele, cum ar fi dispozitivele de prindere, încuietorile și toate piesele mobile trebuie verificate cu o atenție deosebită. Suporturile pentru craniu uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate. Oțelurile inoxidabile utilizate pentru fabricație formează straturi pasive specifice ca straturi de protecție datorită aliajului lor. Aceste oțeluri sunt rezistente doar condiționat la atacul ionilor de clorură și al mediilor și lichidelor agresive! Pe lângă eforturile depuse de producător în selectarea materialelor potrivite și în prelucrarea atentă a acestora, retractoarele trebuie să fie supuse unei îngrijiri profesionale și continue și unei reprelucrări corecte de către utilizator.

Verificări:



- Control vizual cu privire la impurități sau modificări ale suprafeței!
- Control vizual cu privire la eventuale rupturi!
- Controlați integritatea capetelor de lucru!

Utilizarea produselor deteriorate nu este permisă!

Funcționarea corectă a instrumentelor trebuie verificată înainte de fiecare utilizare!

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care sunt destinate în domeniul medical de către personal calificat și instruit în mod corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil de selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau pentru utilizarea operativă a acestora, pentru formarea și informarea corespunzătoare și pentru o experiență suficientă în manipularea produselor.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Sistemul de prindere craniană este utilizat pentru fixarea auto-reținută a capului, a gâtului și a coloanei vertebrale în timpul intervenției chirurgicale.

5 INDICAȚII

Pentru fixarea rigidă a capului în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul capului, gâtului sau coloanei vertebrale.

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea suporturilor craniene este, în general, contraindicată în cazul în care este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale. Există, de asemenea, contraindicații:

- În caz de inoperabilitate generală;
- În cazul în care pacientul nu are disponibilitate;
- Dacă nu sunt îndeplinite condițiile tehnice.

Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării pe inimă sau pe sistemul nervos central și sistemul circulator!

Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă utilizarea prevăzută este posibilă.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

8 COMPLICAȚII / EFECȚE SECUNDARE

- Lacerarea nervului cefalic,
- Fractura craniană,
- Hematom epidural,
- Ruptură durală,
- Scurgere de lichid cefalorahidian,
- Infecție a locului de inserție a acului,
- Ruperea clemei.



9 COMBINAȚII

Sistemul poate fi conectat la un sistem complet de suport de fixare pentru adaptarea accesoriilor (Viridis®, Leyla®, etc.). Acest lucru face ca sistemul să fie mobil în toate direcțiile și reglabil în înălțime. Sunt disponibile patru interfețe de adaptare pentru atașarea dispozitivelor de direcționare, precum și alte opțiuni de conectare pentru proceduri stereotactice. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a produselor combinate respective.

10 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocessate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

11 INDICAȚII DE AVERTIZARE

11.1 Deficiența funcțională

Supporturile de craniu se corodează, iar funcția lor este afectată dacă intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențial să se respecte instrucțiunile de reprocessare și sterilizare. Oțelurile inoxidabile utilizate pentru producție formează straturi pasive specifice ca straturi de protecție datorită aliajului lor. Aceste oțeluri sunt doar parțial rezistente la atacul ionilor de clorură și al mediilor și lichidelor agresive!

11.2 Condiții de funcționare

Întreținerea și îngrijirea corectă a produselor este esențială pentru a asigura funcționarea în siguranță a produselor menționate mai sus. În plus, trebuie efectuată o inspecție funcțională și vizuală înainte de fiecare utilizare. Din acest motiv, vă rugăm să consultați secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de utilizare.

11.3 Depozitarea

Nu există cerințe specifice pentru depozitarea produselor înainte de sterilizare. Cu toate acestea, se recomandă depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat și uscat.

11.4 Pregătirea unei proceduri

Trebuie aplicat un unguent antibacterian pe ace.

11.5 Utilizarea cu copii

Acele pentru copii trebuie să fie utilizate pentru copii

11.6 Poziționarea cu știfturi

La poziționarea cleștilor cranieni, trebuie să se țină seama, dacă este posibil, de grosimea osului cranian. Acele nu trebuie să fie plasate în apropierea unui vas mare al bolții craniene, a unei răni anterioare sau în fața unui sinus.

11.7 Fixarea suportului de craniu

După fixarea suportului de craniu, toate articulațiile trebuie să fie verificate pentru o fixare fermă.

11.8 Îndepărtarea știfturilor

Acele nu trebuie să fie îndepărtate în timp ce pacientul se află în poziție șezândă.

12 RETRATAREA

Instrumentele din aluminiu trebuie să fie reprocessate numai cu dezinfectanți și agenți de curățare nealcalini, neutri și cu apă complet demineralizată, în caz contrar suprafața anodizată poate fi deteriorată. Procedurile de curățare alcaline duc la decolorarea culorii și la apariția de pete pe suprafețele anodizate color după câteva cicluri. Din cauza designului produsului și a materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită pentru numărul maxim de aplicații care pot fi efectuate. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcția acestora și de o manipulare atentă. Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat, în mod normal, de uzura și de deteriorările cauzate de utilizare. Lizibilitatea etichetării a fost verificată pe parcursul a 200 de cicluri de reprocessare. În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprocessate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reprocessarea instrumentelor pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. Link-uri către legi, standarde și comitete specializate în reprocessare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org.

12.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

12.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de reprocessare pentru a preveni deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.



12.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului). Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfectia ulterioară din cauza băii cu ultrasunete umbrelor de la spălare.

12.4 Precurățarea manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le. Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece. Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.

12.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s / recomandare RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Z
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

12.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscăți cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

12.7 Verificarea funcționării, întreținerea generală

Lăsați instrumentele să se răcească la temperatura camerei.

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curățare, adică fără murdărie vizibilă.

- Produsele pătate trebuie sortate imediat și supuse unui tratament special.
- Acordați o atenție deosebită tuturor pieselor mobile.
- În cazul apariției unor defecte sau deteriorări, produsele trebuie sortate și eliminate imediat.
- Toate componentele din plastic trebuie să fie verificate înainte de sterilizare. Piese din plastic nu trebuie să fie crăpate, fragile sau uzate. În aceste cazuri, electrodul trebuie înlocuit.



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 7 / 8

Dacă este necesar, repetați procesul de retratare până când instrumentul este curat din punct de vedere vizual. Verificarea funcționării și întreținerea generală a instrumentelor trebuie să se realizeze extrem de temeinic. O procedură de întreținere adecvată crește durata de utilizare a instrumentelor. Instrumentele care pot fi dezasamblate trebuie să fie asamblate pentru verificare. Produsele cu fălci mobile, articulații, închizători sau cu suprafețe de alunecare metalice trebuie tratate cu produse de îngrijire adecvate pe bază de parafină/ulei alb, în conformitate cu Farmacopeea Europeană (de ex: TK95100-00). Produsul de îngrijire trebuie să fie sigur din punct de vedere fiziologic, sterilizabil și permeabil la abur. Închideți instrumentele cu dispozitive de blocare numai în prima poziție de fixare. Instrumentele defecte sau deteriorate trebuie eliminate imediat.

Informații suplimentare pot fi găsite în DIN 96298-4.

12.8 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

12.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

Instrumentele nu trebuie să fie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald sau la temperaturi scăzute (gaz sau plasmă).

12.10 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate în ambalaje adecvate, într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi moderate între +5°C și +40°C și cu umiditate constantă. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30 cm.



Protejați de lumina soarelui

Perioada de stocare trebuie stabilită de către utilizator.

12.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

13 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

În cazul în care substanțele chimice și utilajele descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procesul în mod corespunzător. Este datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru obținerea rezultatelor dorite. Tehnologia de ultimă generație și legile naționale impun respectarea proceselor validate.

În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului trebuie să fie de **140°C**. nu depășiți.

În principiu, curățarea și dezinfecția automată sunt întotdeauna preferabile metodelor manuale. Curățarea și dezinfecția automată oferă o siguranță sporită a procesului.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/precurățarea. Agenții de curățare puternic alcalini vor deteriora materialele plastice și straturile de acoperire anodizate. Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald.

Nu utilizați agenți de curățare corozivi. Nu utilizați agenți de curățare puternic oxidanți. Produsele cu un pH neutru (7,0) sunt cele mai potrivite.

14 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la

safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.






15 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați serviciul nostru de relații cu clienții. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru orice procedură dată. Acest lucru trebuie stabilit de către utilizator.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.

 **Atenție:** În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

16 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Aceasta este responsabilitatea exclusivă și utilizarea conform destinației personalului autorizat al producătorului.











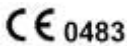
Produsele defecte trebuie să treacă prin întreaga procedură de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparare. Vă rugăm să utilizați formularul nostru de solicitare RMA și certificatul de decontaminare pentru returnări.

Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală:

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

17 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Chargenbezeichnung		Denumirea lotului
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

18 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 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	