



» DRŽÁK LEBKY «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
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	ROZSAH PLATNOSTI	4
2	KONTROLY	4
3	MANIPULACE	4
4	URČENÝ ÚČEL	4
5	INDIKACE	4
6	KONTRAINDIKACE	4
7	KOMPLIKACE / VEDLEJŠÍ ÚČINKY	4
8	POPULACE PACIENTŮ	4
9	KOMBINACE	4
10	LIKVIDACE	4
11	VAROVÁNÍ	5
11.1	FUNKČNÍ PORUCHA.....	5
11.2	PROVOZNÍ PODMÍNKY.....	5
11.3	SKLADOVÁNÍ.....	5
11.4	PŘÍPRAVA POSTUPU.....	5
11.5	POUŽITÍ U DĚTÍ.....	5
11.6	POLOHOVÁNÍ POMOCÍ KOLÍKŮ.....	5
11.7	FIXACE LEBEČNÍHO DRŽÁKU.....	5
11.8	ODSTRANĚNÍ ČEPŮ.....	5
12	OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ	5
12.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ.....	5
12.2	PŘEPRAVA.....	5
12.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI.....	5
12.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	6
12.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ.....	6
12.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE.....	6
12.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, PÉČE.....	6
12.7.1	<i>Testování</i>	6
12.7.2	<i>Péče o nástroje</i>	6
12.8	BALENÍ.....	6
12.9	STERILIZACE.....	7
12.10	SKLADOVÁNÍ.....	7
12.11	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ.....	7
13	DALŠÍ POKYNY	7
14	HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM	7
15	ZÁRUKA	7
16	SERVIS A OPRAVY	8
17	SYMBOLY	8
18	SEZNAM VÝROBKŮ	8



Použití, zpracování a kontrolu DRŽÁK LEBKY mohou provádět pouze vyškolení odborníci.



DRŽÁK LEBKY společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním čistícím & sterilizačním cyklem.

1 ROZSAH PLATNOSTI



Rozsah platnosti tohoto návodu k použití se vztahuje na následující výrobky: DRŽÁK LEBKY společnosti Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (viz seznam výrobků pro návod k použití v příloze).

To zahrnuje m.j.:

2 KONTROLY

Před každým použitím držáků lebek je třeba zkontrolovat, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a funkční. Oblasti, jako jsou západky, západky a všechny pohyblivé části, musí být kontrolovány obzvláště pečlivě.

Opotřebované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené retractsory je třeba vyřadit.

Kontroly:

- Vizuální kontrola znečištění nebo změn povrchu
- Vizuální kontrola, zda nedošlo k poškození
- Kontrola neporušenosti konců dílu

3 MANIPULACE

Výrobky mohou být používány pouze pro jejich zamýšlené použití v lékařských oborech náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr přístrojů pro konkrétní aplikace nebo provozní použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti s manipulací s výrobky

4 URČENÝ ÚČEL

Kraniální upínací systém se používá k samodržné fixaci hlavy, krku a páteře během operace.

5 INDIKACE

Pro pevnou fixaci hlavy při chirurgických zákrocích na hlavě, krku nebo páteři.

6 KONTRAINDIKACE

Použití systému držení hlavy je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik.

Kromě toho existují kontraindikace:

- v případě obecné nefunkčnosti;
- při absenci připravenosti ze strany pacienta;
- nejsou-li technické požadavky splněny.

Přípravky nejsou určeny k použití na srdce nebo centrální nervový a oběhový systém. O tom, zda je zamýšlené použití možné, musí rozhodnout příslušný lékař na základě celkového stavu pacienta.

7 KOMPLIKACE / VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Slza kůry pokožky hlavy,
- Zlomenina lebky,
- Epidurální hematom,
- Durální slza,
- Únik mozkomíšního moku,
- Infekce místa vpichu kolíku,
- Rozbití svorky.

8 POPULACE PACIENTŮ

Neexistují žádná omezení pro populaci pacientů.

9 KOMBINACE

Systém lze připojit ke kompletnímu upevňovacímu systému pro přizpůsobení příslušenství (Viridis®, Leyla® atd.). To znamená, že systém lze pohybovat ve všech směrech a je výškově nastavitelný. K dispozici jsou čtyři adaptační rozhraní pro připojení cílových zařízení, stejně jako další možnosti připojení pro stereotaktické postupy.

Přečtěte si prosím návod k použití příslušných kombinovaných výrobků.

10 LIKVIDACE

Pokud nástroje již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.



11 VAROVÁNÍ

11.1 Funkční porucha

Držáky lebek korodují a jejich funkce je narušena, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro opětovné zpracování a sterilizaci. Nerezové oceli používané k výrobě tvoří díky své slitině specifické pasivní vrstvy jako ochranné povlaky. Tyto oceli jsou pouze částečně odolné vůči působení chloridových iontů a agresivních médií a kapalin!

11.2 Provozní podmínky

Správná údržba a péče o výrobky je nezbytná pro zajištění bezpečného provozu výše uvedených výrobků. Kromě toho by měla být před každým použitím provedena funkční a vizuální kontrola. Z tohoto důvodu si prostudujte příslušné části tohoto návodu k použití.

11.3 Skladování

Pro skladování výrobků před sterilizací neexistují žádné zvláštní požadavky. Doporučujeme však skladovat zdravotnické prostředky v čistém a suchém prostředí.

11.4 Příprava postupu

Na kolíky je třeba aplikovat antibakteriální mast.

11.5 Použití u dětí

Kolíky pro děti se musí používat pro děti.

11.6 Polohování pomocí kolíků

Při polohování lebečních svorek je třeba pokud možno zohlednit tloušťku lebeční kosti. Kolíky by neměly být umístěny v blízkosti velké cévy lebeční klenby, předchozího poranění nebo před dutinou.

11.7 Fixace lebečního držáku

Pro fixaci lebečního držáku je třeba zkontrolovat, zda všechny spoje pevně drží.

11.8 Odstranění čepů

Kolíky se nesmí odstraňovat, pokud je pacient v sedící poloze.

12 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

Hliníkové nástroje se smí znovu zpracovávat pouze nealkalickými, neutrálními dezinfekčními a čisticími prostředky a plně demineralizovanou vodou, jinak může dojít k poškození eloxovaného povrchu. Alkalické čisticí postupy vedou po několika cyklech k vyblednutí barvy a vzniku skvrn na barevně eloxovaných površích. Vzhledem k konstrukci výrobku a použitým materiálům nelze stanovit definovaný limit maximálních realizovatelných aplikací. Životnost zdravotnických prostředků je dána jejich funkcí a šetrným zacházením. Časté přepracování má na výrobek malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením způsobeným používáním. Čitelnost označení byla ověřena více než 200 přípravky. Podrobné informace o repasování nástrojů naleznete v "Červené brožuře" společnosti AKI. Odkazy na zákony, normy a specializované orgány zabývající se reprocessingem naleznete také na adrese www.a-k-i.org.

12.1 Příprava v místě použití

Okamžitě po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může negativně ovlivnit úspěšnost čištění.

12.2 Přeprava

Bezpečné skladování v uzavřeném kontejneru a přeprava nástrojů do místa přepracování, aby nedošlo k poškození nástrojů a kontaminaci životního prostředí.

12.3 Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, je třeba nástroje pro zpracování rozebrat nebo otevřít (viz pokyny pro konkrétní výrobek). Nástroje musí být uloženy způsobem vhodným pro oplachování na nosičích nástrojů, které jsou vhodné pro stroje. Povaha materiálu nosičů nástrojů nesmí kvůli akustickému nebo oplachovacímu stínu omezovat následné čištění a dezinfekci.



12.4 Ruční předčištění

Nástroje namočte do studené demineralizované vody na min. 5 minut. Pokud je to možné, rozeberte nástroje a čistěte je pod studenou vodou měkkým kartáčkem, až nebudou vidět žádné zbytky. Dutiny, otvory a závity proplachujte tlakem vodní pistolí po dobu nejméně 10 sekund (pulzní metoda, minimální tlak 2 bar). Nástroje vložte na 15 minut do ultrazvukové lázně při 40 °C s 0,5% alkalickým nebo enzymatickým čističem a dejte sonikovat. Vyjměte nástroje a opláchněte je studenou vodou. Čisticí roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby častěji. Příliš vysoký stupeň znečištění zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko koroze. Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice.

12.5 Strojní čištění

Krok	Parametr	
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	60 s
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	180 s
Čištění	Teplota čištění	45 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	300 s (worst case condition) / doporučení RKI 600 s
	Čisticí prostředek	Neodisher Medizym
	Koncentrace	0,50 %
Neutralizace	Teplota oplachování	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
	Koncentrace	0,10 %
Spláchnutí	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

12.6 Strojní (teplná) dezinfekce

Krok	Parametr	
Teplná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
Sušení	Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušicího cyklu čisticího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.	

12.7 Funkční zkouška, péče

12.7.1 Testování

Výrobky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tj. bez viditelných nečistot. Znečištěné výrobky se musí okamžitě vytřídit a podrobit zvláštnímu ošetření. Všechny pohyblivé části musí být kontrolovány se zvláštní pečlivostí. Pokud se zjistí závady nebo poškození, musí se výrobky okamžitě vytřídit.

12.7.2 Péče o nástroje

Nechte výrobky vychladnout na pokojovou teplotu. "Péče" znamená použití přístrojového oleje nebo přístrojového mléka (emulze bílého oleje ve vodě). Výrobky se spojí nebo koncovkami nebo s kovovými kluznými plochami musí být ošetřeny ošetřovacími prostředky sterilizovatelnými parou na bázi parafínového oleje. Parafínový olej musí odpovídat platnému lékopisu a musí být fyziologicky bezpečný.

12.8 Balení

Vybírejte standardní balení sterilizačních přístrojů podle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.



12.9 Sterilizace

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665) s ohledem na příslušné národní požadavky.

Předvakuum:	3-krát
Sterilizační teplota:	134 °C
Doba sterilizace:	5 min
Doba sušení:	20 min.

Použití jakékoli jiné sterilizační metody je mimo naši odpovědnost!

Nástroje se nesmí sterilizovat v horkém vzduchu nebo v nízkoteplotních sterilizátorech (plynových nebo plazmových).

12.10 Skladování



Sterilizované nástroje musí být skladovány ve vhodném obalu v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách mezi +5 °C a +40 °C a stálé vlhkosti. Vzdálenost mezi podlahou a policí by měla být alespoň 30 cm.



Chraňte před slunečním zářením

Dobu uložení musí určit uživatel.

12.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

Čisticí prostředek:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mycí a dezinfekční automat:	Miele PG 8535	
Parní autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

13 DALŠÍ POKYNY

Pokud výše popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je odpovědností uživatele validovat svůj proces. Je povinností uživatele zajistit, aby proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný pro dosažení požadovaných výsledků. Nejmodernější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných procesů. Během recyklace by měla být teplota působící na nástroj **140 °C**. nepřekračujte .

Automatizované čištění a dezinfekce jsou v zásadě vždy vhodnější než manuální metody. Automatizované čištění a dezinfekce nabízejí vyšší bezpečnost procesu.

K ručnímu čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houbičky ani abrazivní čisticí prostředky. Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované povrchy. Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech.

Nepoužívejte korozivní čisticí prostředky. Nepoužívejte silně oxidační čisticí prostředky. Nejvhodnější jsou produkty s neutrální hodnotou pH (7,0).

14 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobcí.



Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo běžnou pracovní dobu prosím zašlete e-mail na adresu

safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

15 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím náš zákaznický servis.

Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou produkty vhodné pro daný zákrok. To musí určit uživatel.

Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné ani následné škody.

Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud lze prokázat porušení těchto pokynů k použití.

Upozornění: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou se společnost Tekno-Medical zřídka veškeré odpovědnosti za jejich opětovné použití.





16 SERVIS A OPRAVY

Nepokoušejte se o žádné opravy ani úpravy produktu sami. Toto je výhradní odpovědnost a zamýšlené použití autorizovaného personálu výrobce.

Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem renovace.

Pro vrácení zboží prosím použijte náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci.

Formuláře najdete na naší domovské stránce:

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

17 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návodu a na štítku mají v souladu s normou DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
	Zdravotnické zařízení		Výroba
	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jasná identifikace produktu		
	označení CE s číslem oznámeného subjektu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 SEZNAM VÝROBKŮ

REF

Vytištěno 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	