



» KOPONYA TARTÓ «





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

E-mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





1	ÉRVÉNYESSÉG.....	4
2	ELLENŐRZÉSEK.....	4
3	KEZELÉS.....	4
4	RENDELTETÉS.....	4
5	JAVALLATOK.....	4
6	ELLENJAVALLATOK.....	4
7	SZÖVŐDMÉNYEK.....	4
8	BETEGPOPULÁCIÓ.....	4
9	KOMBINÁCIÓK.....	5
10	ÁRTALMATLANÍTÁS.....	5
11	FIGYELMEZTETÉSEK.....	5
11.1	FUNKCIONÁLIS KÁROSODÁS.....	5
11.2	MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK.....	5
11.3	TÁROLÁS.....	5
11.4	MŰTÉTRE VALÓ FELKÉSZÜLÉS.....	5
11.5	HASZNÁLATA GYERMEKEKNÉL.....	5
11.6	ELHELYEZÉS A CSAPOKNÁL.....	5
11.7	A KOPONYATARTÓ RÖGZÍTÉSE.....	5
11.8	A CSAPOK ELTÁVOLÍTÁSA.....	5
12	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS.....	5
12.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN.....	5
12.2	SZÁLLÍTÁS.....	6
12.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA.....	6
12.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS.....	6
12.5	GÉPI TISZTÍTÁS.....	6
12.6	GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS.....	6
12.7	VIZSGÁK.....	7
12.7.1	<i>Vizsgák.....</i>	7
12.7.2	<i>A hangszerek gondozása.....</i>	7
12.8	CSOMAGOLÁS.....	7
12.9	STERILIZÁLÁS.....	7
12.10	TÁROLÁS.....	7
12.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	7
13	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK.....	7
14	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE.....	8
15	GARANCIA.....	8
16	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS.....	8
17	JELÖLÉSEK.....	8
18	TERMÉKLISTA.....	8





A(z) Koponya tartó alkalmazását, feldolgozását és vizsgálatát csak oktatásban részesült szakemberek végezhetik.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH Koponya tartó készülékei nem sterilen kerülnek leszállításra, és az első és minden egyes további használat előtt a teljes tisztítási és sterilizálási cikluson végig kell haladniuk.

1 ÉRVÉNYESSÉG

MD

A jelen használati utasítás érvényessége a következő termékekre vonatkozik: A Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH Koponya tartó terméke (lásd a használati utasításhoz tartozó terméklistát a mellékletben):

2 ELLENŐRZÉSEK

A koponyatartók minden egyes használata előtt meg kell vizsgálni azokat törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. Különösen gondosan ellenőrizni kell az olyan területeket, mint a zárok, réteszek és minden mozgó alkatrész. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült koponyatartókat el kell dobni. Vizsgák:

- Vizuális ellenőrzés szennyeződések vagy a felületen bekövetkezett változások szempontjából!
- Vizuális ellenőrzés törési helyek szempontjából!
- Az alkalmazáshoz használt végek épségének ellenőrzése!

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően az orvosi területeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy operatív felhasználáshoz, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a termékek kezeléséhez szükséges megfelelő tapasztalatért.

4 RENDELTETÉS

A koponyabilincs rendszert a fej, a nyak és a gerinc öntartó rögzítésére használják sebészeti beavatkozás során.

5 JAVALLATOK

A fej merev rögzítéséhez a fej, a nyak vagy a gerinc sebészeti beavatkozásai során.

6 ELLENJAVALLATOK

A koponyatartók használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti műtéti technikák alkalmazása javasolt. Vannak ellenjavallatok is:

- általános inoperabilitás esetén;
- a beteg részéről hiányzó hajlandóság esetén;
- amennyiben a műszaki feltételek nem teljesülnek.

Ezek a műszerek nem használhatók a szíven vagy a központi ideg- és keringési rendszeren!

A felelős orvosnak kell a beteg általános állapota alapján eldöntenie, hogy az előírt alkalmazás megtörténhet-e.

7 SZÖVŐDMÉNYEK

- A fejjideg sérülése
- Koponyatörés
- Epidurális vérömleny
- Duralis szakadás
- Agy-gerincvelői folyadék szivárgása
- A tű behelyezésének helyének fertőzése
- A bilincs törése

8 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.





9 KOMBINÁCIÓK

A rendszer egy komplett rögzítőrendszerhez csatlakoztatható a tartozékok (Viridis®, Leyla® stb.) adaptálásához. Ez azt jelenti, hogy a rendszer minden irányba mozgatható, és magassága állítható. Négy adaptációs interfész a céleszközök csatlakoztatásához, valamint további csatlakozási lehetőségek a sztereotaktikus eljárásokhoz. Kérjük, vegye figyelembe a megfelelő kombinációs termékek használati utasítását.

10 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

11 FIGYELMEZTETÉSEK

11.1 Funkcionális károsodás

A koponyatartók korrodálódnak és működésük károsodik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Emiatt elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása. A gyártáshoz használt rozsdamentes acélok (rozsdamentes) ötvözetükből adódóan sajátos passzív rétegeket képeznek védőréteggént. Ezek az acélok csak részben ellenállnak a kloridionok és az agresszív közegek és folyadékok támadásának!

11.2 Működési feltételek

A fent említett termékek biztonságos működéséhez elengedhetetlen a termékek megfelelő karbantartása és gondozása. Ezenkívül minden használat előtt funkcionális vagy vizuális tesztet kell végezni. Emiatt hivatkozunk a használati útmutató vonatkozó részeire.

11.3 Tárolás

Nincsenek speciális követelmények a termékek sterilizálás előtti tárolására. Továbbra is javasoljuk, hogy az orvostechikail eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.

11.4 Műtétre való felkészülés

A csapokra antibakteriális kenőcsöt kell felvinni.

11.5 Használata gyermekeknél

Gyermekeknél a gyermekek számára készült tűket kell használni.

11.6 Elhelyezés a csapoknál

A koponyabilincsek elhelyezésénél lehetőség szerint figyelembe kell venni a koponyacsont vastagságát. A csapokat nem szabad a fejbőr nagy érének, korábbi sebének vagy arcüreg elé helyezni.

11.7 A koponyatartó rögzítése

A koponyatartó rögzítése után minden ízületet ellenőrizni kell a szilárd tartás érdekében.

11.8 A csapok eltávolítása

A csapokat nem szabad eltávolítani, amíg a beteg ülő helyzetben van.

12 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

Az alumínium műszereket csak nem lúgos, semleges fertőtlenítő- és tisztítószerekkel, valamint teljesen ioncserélt vízzel szabad megmunkálni, ellenkező esetben az eloxált felület károsodhat. A lúgos tisztítási eljárások néhány ciklus után színtelküláshoz és foltok kialakulásához vezetnek a színnel eloxált felületeken. A termékialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechikail eszközök élettartamát funkciójuk és kíméletes kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékre. A termék élettartamának végét általában a használat során bekövetkezett kopás és sérülés határozza meg. A címkézés olvashatóságát több mint 200 készítménynél ellenőrizték. A műszerek előkészítésével kapcsolatos részletes információk az AKI „Piros prospektusában” található. A www.a-k-i.org oldalon törvényekre, szabványokra és feldolgozó bizottságokra mutató hivatkozásokat is találhat.

12.1 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.





12.2 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

12.3 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókban kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

12.4 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalanított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar).

Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal. Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel.

A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

12.5 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	120 mp

12.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	





12.7 Vizsgák

12.7.1 Vizsgák

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különösen figyelmesen kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket azonnal ki kell válogatni.

12.7.2 A hangszerek gondozása

Hagyja a termékeket szobahőmérsékletre hűlni. Az „ápolás” olaj vagy műszertej (fehér olaj emulzió vízben) felvitelét jelenti a műszerekre. Az illesztésekkel, végekkel vagy fém csúszófelülettel rendelkező termékeket gőzzel sterilizálható paraffinolaj alapú ápolószerekkel kell kezelni. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag ártalmatlannak kell lennie

12.8 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálendő műszerek csomagolását.

12.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!

A műszereket nem szabad forrólevegős vagy alacsony hőmérsékleten működő sterilizátorokkal (gáz vagy plazma) sterilizálni.

12.10 Tárolás



A sterilizált eszközöket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5°C és +40°C közötti mérsékelt hőmérsékleten és állandó páratartalom mellett kell tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie.

Óvja a napfénytől. A tárolási időt a felhasználónak kell meghatározni.

12.11 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535	
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

13 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Amennyiben a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja a folyamatát. A felhasználó kötelessége biztosítani, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A legmodernebb technológia és a nemzeti törvények megkövetelik a validált folyamatok betartását.

Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérsékletnek **140 °C**-nak kell lennie. ne lépje túl.

Elvileg az automatizált tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb a kézi módszerekkel szemben. Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés nagyobb folyamatbiztonságot kínál.

Soha ne használjon fémkeféket, fémszivacsot vagy súrolószereket a kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószerek károsítják a műanyagokat és az eloxált bevonatokat. A műszereket tilos forró levegős sterilizálókban sterilizálni.

Ne használjon maró hatású tisztítószereket. Ne használjon erősen oxidáló tisztítószereket. A semleges pH-értékű (7,0) termékek a legmegfelelőbbek.





14 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos nyitvatartási időn kívül kérjük, küldjön egy e-mailt a következő címre: safety@tekno-medical.com.

A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

15 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal. A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak egy adott beavatkozásra. Ezt a felhasználónak kell eldöntenie.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bizonyítható, hogy ezeket a használati utasításokat megsértették.

Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.

16 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Ez kizárólag a gyártó hivatalos személyzetének felelőssége és rendeltetésszerű használata.

A hibás termékeknek a teljes újrafeldolgozási eljáráson kell átesniük, mielőtt javításra visszaküldenék őket. Kérjük, használja az RMA igénylőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványt a visszaküldéshez.

A nyomtatványokat megtalálod a honlapunkon:

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

17 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

REF

18 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 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	

