



Friedrich-Wöhler-Straße 13
78576, Emmingen-Liptingen
Tel: +49 (7465) 9298310
Fax: +49 (7465) 9298311
http://www.medical-bees.de
info@medical-bees.de

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die nachstehend aufgelisteten Artikel:

- REF MB1-17-XXX-XX
- MB1-20-331-XX

Wichtiger Hinweis



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

1 Anwendung

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

1.1 Zweckbestimmung

Das Schädelklemmensystem dient zur selbsthaltenden Fixierung von Kopf, Hals und Wirbelsäule während eines operativen Eingriffs.

1.2 Indikation

Für starre Befestigung des Kopfs bei operative Eingriffen an Kopf, Hals oder Wirbelsäule.

1.3 Kontraindikation

Es konnte keine Kontraindikation identifiziert werden.

1.4 Komplikationen

- Einriss der Kopfschwarte
- Schädelfraktur
- Epidurales Hämatom
- Duraler Einriss
- Luftembolie
- Entweichen der Zerebrospinalflüssigkeit
- Infektion der Pin-Einstichstelle
- Bruch der Klemme
- Traumatische arteriovenöse Fistel
- Traumatische Aneurysmen der oberflächlichen temporären Arterie
- Sinus Fraktur

1.5 Nebenwirkungen

- Hämodynamische Reaktion

2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

⚠️ Behandlung fabrikneuer Produkte

Fabrikneue Produkte müssen vor der ersten Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben.

⚠️ Funktionsbeeinträchtigung

Schädelhalter korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Berührung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

⚠️ Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

⚠️ Wiederaufbereitbarkeit

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 180103) gefahrlos zu

beseitigen (Kat. IB). Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134°C, 18 Minuten) eine begrenzte Wirkung Nachgewiesen.

⚠️ Lagerung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

⚠️ Vorbereitung eines Eingriffs

Antibakterielle Salbe muss auf den Pins aufgebracht werden.

⚠️ Anwendung bei Kindern

Bei Kindern müssen Pins für Kinder verwendet werden.

⚠️ Positionierung der Pins

Bei der Positionierung der Schädelklemmen muss, falls möglich, die Dicke des Schädelknochens berücksichtigt werden. Die Pins sollten nicht in der Nähe eines großen Gefäß der Kopfschwarte, einer früheren Wunde oder vor einen Sinus platziert werden.

⚠️ Fixierung der Schädelhalter

Nach Fixierung des Schädelhalters sind alle Gelenke auf einen festen Halt zu überprüfen.

⚠️ Entfernung der Pins

Die Pins dürfen nicht entfernt werden solange der Patient in einer sitzenden Position ist.

3 Haftung und Gewährleistung

Die Gewährleistung für Geräte und Zubehör ist bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, unsachgemäßer Lagerung und Transport ausgeschlossen. Ebenfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Schäden, die aus Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

4 Sterilität

⚠️ Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

5 Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Produkte. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Produktgebrauch bestimmt. Bitte führen Sie

Datum 11.02.2020	Gebrauchsanweisung Schädelhalter	Revision 02	Seite 1 von 3
---------------------	--	----------------	------------------

die Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!

6 Aufbereitung

⚠ Warnhinweise

- Zu verwendendes Stadtwasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen.
- Produkte vor der Reinigung demontieren.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.
- Keine Verwendung chloridhaltiger Reinigungsmittel um die Passivschicht nicht anzugreifen

⚠ Gebrauchsort

Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Produkte entfernt werden.

Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden!

Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).

⚠ Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container vom Anwendungs-ort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.

Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffnetem Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können. Die Menge und Art der Zuladung in die für die Reinigung gewählten Instrumenten-Trays ist so auszuführen, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses zu erwarten ist. Produkte sind so anzuordnen, dass Wasser aus Kanülen, Sacklöchern (nicht durchgehende Bohrungen) und Hohlräumen abfließen kann.

Vorreinigung

Produkte solange unter kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Bewegliche Teile am Produkt sind zu bewegen. Hohlräume, Lumen, Spalten und Schlitze sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>60 sec) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen. Einlegen der Produkte in ein Ultraschall-Bad (<40°C) mit einem alkalischen Reiniger (0,5% neodisher® MediClean forte), Beschallungszeit von 5 min. und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Produkte dabei so platzieren, dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind. Danach Produkte unter kaltem Wasser kurz abspülen (<15 Sek.). Bewegliche Teile müssen bewegt werden. Hohlräume, Lumen, Spalten und Schlitze jeweils erneut mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) (>30 Sek.) mit kaltem Stadtwasser (<40°C) spülen.

Reinigung / Desinfektion

A) Manueller Reinigungsprozess

1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5% neodisher® MediClean forte) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min. und einer Frequenz von 35 kHz einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sek.) durchspülen
3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser Trinkwasserqualität zur Entfernung des Reinigungsmittels (>15 Sek.).

Manuelle Desinfektion

1. Produkte in einem RKI oder VAH - gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht (Teile im Desinfektionsbad bewegen und ggf. versteckte Oberflächen mittels Spritze – ohne Kanüle – mit Desinfektionsmittel umspülen).
2. Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 3% Korsorex Plus, 15 Minuten.
3. Spülung der Produkte (kpl. Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >15 Sek.

Manuelle Trocknung

Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in

Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, ölfreier Druckluft auszublasen.

Das Produkt darf nie über 140 °C erhitzt werden.

B) Automatischer Reinigungs-/ Desinfektionsprozess

(Waschmaschine, RDG gemäß EN ISO 15883):

- 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,5% alkalischem Reinigungsmittel (0,5% MediClean)
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1% Neodisher® Z) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0-Wert 3000:

>5 Minuten bei 92°C±2°C mit VE Wasser.

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C±5°C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Prüfungen

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.

Pflege des Instrumentariums

Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen. „Pflege“ bedeutet das Aufbringen von Instrumenten Öl oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser). Produkte mit Gelenk oder Schluss oder mit metallischen Gleitflächen müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das

Datum 11.02.2020	Gebrauchsanweisung Schädelhalter	Revision 02	Seite 2 von 3
---------------------	--	----------------	------------------

Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein gemäß „Deutsches Arzneibuch, 10. Ausgabe (DAB 10)“ bzw. „Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.)“ oder Amerikanisches Arzneibuch, „United States Pharmacopeia (USP)“. Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Produkte gängig. Laserbeschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblasen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Grundsätzlich müssen Produkte einer permanenten Pflege vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen so wirken, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein „Verkleben“ der Gelenkteile durch eine sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

Verpackung

Die Produkte werden einzeln in eine für das jeweilige Produkt passende, normgerechte Verpackung zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607 bzw. DIN EN 868 gegeben und verschlossen.

Sterilisation

Sterilisation der Produkte anhand fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

134°C / 273,2°F,

≥5 Minuten Haltezeit,

3 Vor-Vakuum-Zyklen

Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

Zusatzinformation

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

7 Service, Reparatur und Rücktransport

Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Zusätzlich sind die Produkte entsprechend mit „hygienically safe“ oder „not decontaminated“ zu kennzeichnen.

8 Lagerung

- Vor mechanischer Beschädigung schützen.
- In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.
- Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.

Für die Sterilisation, dem nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.

9 Prüfungsanweisung

Vor jedem Einsatz der Schädelhalter sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Schädelhalter müssen aussortiert werden. Die für die Herstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chlorid Ionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender die Schädelhalter einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

9.1 Prüfungen

- Visuelle Kontrolle auf Verunreinigungen oder Oberflächenveränderungen
- Visuelle Kontrolle auf Bruchstellen
- Arbeitsenden auf Unversehrtheit kontrollieren

10 Beschreibung verwendeter Symbole

	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichen
	Angabe für nicht steriles Produkt
	Name und Adresse des Herstellers
	Herstelldatum