



» ТРИМАЧ ЧЕРЕПА «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101



ТЕКНО-МЕДІКАЛ Оптик Хирургі ГмбХ

Саттлерстріт, 11
78532 Туттлінген
НІМЕЧЧИНА
SRN: DE-MF-000005822

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Пошта: mail@tekno-medical.com
Інтернет: www.tekno-medical.com



Вміст

1	Масштаб.....	4
2	Перевірка.....	4
3	Обробки.....	4
4	Цілей.....	4
5	Показання.....	4
6	Протипоказання.....	4
7	Пацієнтська популяція.....	4
8	Комбінації.....	5
9	Ускладнень.....	5
10	Розпорядженні.....	5
11	Попередження.....	5
11.1	Функціональні порушення.....	5
11.2	Умови експлуатації.....	5
11.3	Зберігання.....	5
11.4	Підготовка до процедури.....	5
11.5	Використання у дітей.....	5
11.6	Розташування штифтів.....	5
11.7	Фіксація тримача черепа.....	5
11.8	Видалення штифтів.....	6
12	Інструкції з відновлення.....	6
12.1	Підготовка на місці.....	6
12.2	Везти.....	6
12.3	Підготовка до дезактивації.....	6
12.4	Ручне попереднє очищення.....	6
12.5	Очищення машини.....	7
12.6	Механічна (теплова) дезінфекція.....	7
12.7	Функціональне тестування, обслуговування.....	7
12.7.1	Перевірка.....	7
12.7.2	Обслуговування приладів.....	7
12.8	Упаковки.....	7
12.9	Стерилізації.....	8
12.10	Зберігання.....	8
12.11	Інформація про валідацію лікування.....	8
13	Додаткові інструкції.....	8
14	Повідомлення про проблеми з продуктом.....	8
15	Гарантія.....	9
16	Обслуговування та ремонт.....	9
17	Символи.....	9
18	Список продуктів для інструкцій до використання.....	9



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням

4 / 9



Щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, за потреби, для третіх осіб, інструкції щодо використання мають бути ретельно дотримані. Використання, підготовка та тестування приладів можуть здійснюватися лише кваліфікованими фахівцями. Багаторазові хірургічні інструменти від Tekno-Medical постачаються нестерильними, якщо не зазначено інше, і повинні пройти повний цикл очищення/стерилізації перед першим і кожним наступним використанням.

A МАСШТАБ

MD Ці інструкції щодо використання дійсні для наступних продуктів: тримачі для черепів. (див. список продуктів для інструкцій до використання).

B ПЕРЕВІРКА

Перед кожним використанням тримачів черепа їх потрібно оглядати на наявність переломів, тріщин, деформацій, пошкоджень і функціональності.

Особливо ретельно перевіряються такі зони, як бар'єри, фіксатори та всі рухомі частини. Потрібно усунути зношені, корозовані, деформовані, пористі або іншим чином пошкоджені ретрактори.

Перевірка:

- Візуальний огляд на наявність домішок або змін поверхні
- Візуальний огляд на переломи
- Перевірте кінець роботи на цілісність

V ОБРОБКИ

Продукти можуть використовуватися лише для призначення в медичних спеціальностях належним чином кваліфікованим персоналом. Лікуючий лікар або користувач відповідає за вибір інструментів для конкретних застосувань або хірургічних цілей, відповідне навчання, інформацію та достатній досвід для роботи з продуктами.

Г ЦІЛЕЙ

Система краніальних затискачів використовується для самофіксації голови, шиї та хребта під час хірургічного втручання.

Д ПОКАЗАННЯ

Для жорсткого кріплення голови під час хірургічних процедур на голові, шиї або хребті.

E ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання ретейнерів черепа зазвичай протипоказане, якщо передбачено застосування інших хірургічних хірургічних методів. Існують також протипоказання,

- у разі загальної непрацездатності;
- якщо пацієнт не бажає;
- якщо технічні вимоги не виконані.

Ці продукти не призначені для лікування серця або центральної нервової та кровоносної систем. Відповідальний лікар повинен вирішити, чи можна виконати заплановане застосування, виходячи з загального стану пацієнта.

Ж ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ

Для пацієнтів немає жодних обмежень.



З КОМБІНАЦІЇ

Систему можна підключити до повної системи утримання кріплень для адаптації аксесуарів (Viridis®, Leyla® тощо). Це робить систему рухомою у всіх напрямках і регульованою за висотою. Доступні чотири інтерфейси адаптації для приєднання цільових пристроїв, а також додаткові варіанти підключення для стереотаксичних процедур. Зверніть увагу на інструкції щодо використання відповідних комбінованих продуктів!

И УСКЛАДНЕНЬ

- Розрив шкірки голови
- Перелом черепа
- Епідуральна гематома
- Дюральний розрив
- Витік спинномозкової рідини
- Інфекція місця проколу штифта
- Розрив затискача

К РОЗПОРЯДЖЕННІ

Якщо інструменти більше не можуть бути відремонтовані та відновлені, їх утилізація має здійснюватися відповідно до чинних правил і законів, специфічних для країни.

Л ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Л.А Функціональні порушення

Ретейнери черепа розодують і порушують свою функцію при контакті з агресивними речовинами. З цієї причини необхідно дотримуватися інструкцій щодо повторної обробки та стерилізації. Нержавіюча сталь, що використовується для виробництва (нержавіюча сталі, «нержавіюча») утворюють специфічні пасивні шари як захисні шари через свій сплав. Ці сталі лише частково стійкі до впливу хлоридних іонів, агресивних середовищ і рідин!

Л.Б Умови експлуатації

Для забезпечення безпечної експлуатації зазначених продуктів є необхідним правильним обслуговуванням і доглядом за ними. Крім того, перед кожним застосуванням слід проводити функціональний або візуальний огляд. З цієї причини ми звертаємося до відповідних розділів цього посібника.

Л.В Зберігання

Немає конкретних вимог щодо зберігання продуктів до стерилізації. Проте ми рекомендуємо зберігати медичні пристрої в чистому та сухому середовищі.

Л.Г Підготовка до процедури

На штифти потрібно наносити антибактеріальну мазь.

Л.Д Використання у дітей

Для дітей потрібно використовувати значки для дітей.

Л.Е Розташування штифтів

При розміщенні черепних затискачів слід враховувати товщину черепної кістки, якщо це можливо. Штифти не слід розміщувати біля великої судини скорки голови, попередньої рани або перед пазухою.

Л.Ж Фіксація тримача черепа

Після фіксації тримача черепа слід перевірити всі суглоби на надійне закріплення.



Л.3 Видалення штифтів

Штифти не можна знімати, поки пацієнт сидить.

М ІНСТРУКЦІЇ З ВІДНОВЛЕННЯ

Інструменти з алюмінію мають оброблятися виключно нелужними, нейтральними дезінфікуючими та очищувальними засобами та повністю опрісненою водою, інакше може виникнути пошкодження анодованої поверхні. Процеси лужного очищення призводять до вицвітання фарби та плям на поверхнях, анодованих барвником, через кілька циклів. Через конструкцію продукту та використані матеріали не можна встановити чітко визначену межу максимальних можливих застосувань. Термін служби медичних пристроїв визначається їхньою функцією та обережним поводженням. Часті переробки майже не впливають на продукт. Термін служби зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями від використання. Читабельність маркування була підтверджена понад 200 препаратами.

Детальну інформацію про підготовку приладів можна знайти у «Червоній брошурі» АКІ. Під www.a-k-i.org ви також знайдете посилання на закони, стандарти та комітети з обробки.

М.А Підготовка на місці

Одразу після нанесення видалить грубий бруд з приладів. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може вплинути на успішність очищення.

М.Б Везти

Безпечно зберігання у закритому контейнері та транспортування інструментів на місце переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів і забруднення навколишнього середовища.

М.В Підготовка до дезактивації

Якщо можливо, інструменти потрібно розібрати або відкрити для повторної обробки.

Прилади мають зберігатися на сумісних з машиною носії, зручно для посудомийної машини. Стан носіїв приладів не повинен ускладнювати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змивними тіннями.

М.Г Ручне попереднє очищення

Замочіть інструменти у холодній VE воді щонайменше 5 хвилин. Якщо можливо, розібрайте інструменти і промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, поки не залишиться жодного сліду. Промивайте порожнини, отвори та різьбу водяним пістолетом щонайменше 10 секунд (імпульсний метод, мінімальний тиск 2 бар). Помістіть інструменти на 15 хвилин в ультразвукову ванну при 40°C з 0,5% лужним або ензимним очищувальним засобом і наповніть їх звуком. Вийміть інструменти і змийте холодною водою. Засіб для очищення слід міняти щонайменше раз на день, а за потреби – частіше. Занадто високий рівень забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії. Необхідно дотримуватися національних законів і рекомендацій.



Інструкції щодо використання будь ласка, прочитайте перед використанням

7 / 9

М.Д Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток на каретці для вставки і починайте процес очищення. Розбирайте інструменти на окремі частини настільки, наскільки це можливо.

Крок	Параметр	
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	60-ті роки
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
Чистий	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	300 з (найгірший стан) / рекомендація RKI 600 з
	Пральний засіб	Neodisher Medizym
	Концентрації	0,50 %
Нейтралізації	Температура промивання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
	Нейтралізуючий агент	Неодішер 3
	Концентрації	0,10 %
Промити	Температура промивання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	120-ті роки

М.Е Механічна (теплова) дезінфекція

Крок	Параметр	
Термічна дезінфекція	Температура дезінфекції	90°C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	300-ті роки
Сухий	Сушіння зовнішньої частини інструментів через цикл сушіння пральної машини / дезінфекції (RDG). За потреби можна також здійснити ручне сушіння за допомогою безворсу ганчірки. Сухі порожнини та канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям.	

М.Ж Функціональне тестування, обслуговування

М.Ж.А Перевірка

Після кожного очищення продукти мають бути макроскопічно чистими, тобто без видимих забруднень.

- Забарвлені продукти потрібно негайно відсортувати та приділяти особливу увазі.
- Усі рухомі частини мають бути особливо ретельно перевірені.
- У разі помилок або пошкоджень продукти потрібно негайно відсортувати.

М.Ж.Б Обслуговування приладів

Дайте продуктам охолонути до кімнатної температури. «Догляд» означає нанесення інструментальної олії або інструментального молока (емульсії білої олії у воді). Вироби з суглобом або затвором або металевими ковзними поверхнями повинні оброблятися паровими засобами на основі парафінового масла. Парафінова олія повинна відповідати відповідним фармакопеям і бути фізіологічно безпечною

М.3 Упаковки

Виберіть упаковку інструментів, що відповідає стандартам, для стерилізації відповідно до DIN EN 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8.



Інструкції щодо використання будь ласка, прочитайте перед використанням

8 / 9

М.И Стерилізації

Стерилізація продуктів за допомогою процесу фракційного превакуумного процесу (відповідно до DIN EN ISO 17665), з урахуванням відповідних національних вимог.

До вакууму:	3 рази
Температура стерилізації:	134 °C
Час стерилізації:	5 хв
Сушіння:	20 хв.

Використання будь-яких інших методів стерилізації поза нашою відповідальністю!

М.К Зберігання



Стерилізовані інструменти мають зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та безпилловому середовищі при помірних температурах від +5°C до +40°C та постійній вологості. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см!



Захист від сонячного світла

Термін зберігання має визначитися самим користувачем.

М.Л Інформація про валідацію лікування

Для валідації повторної обробки машини використовувалися такі матеріали та машини:

Миючий засіб:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Детальніше дивіться звіти про тести: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Нейтралізатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Пральна машина/дезінфікувач:	Miele PG 8535	
Паровий автоклав:	ZentraCert, який бив лютню	

Н ДОДАТКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Якщо описані вище хімікати та машини недоступні, користувач має відповідно перевірити свій процес. Відповідальність користувача за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був відповідним для досягнення необхідних результатів. Сучасні та національні закони вимагають дотримання валідованих процедур.

Під час повторної обробки температура, що діє на прилад, **не повинна** перевищувати 140°C.

В принципі, механічне очищення та дезінфекція завжди кращі за ручне очищення. У випадку очищення та дезінфекції машин процес забезпечує більшу безпеку.

Ніколи не використовуйте металеві щітки, губки чи абразивні засоби для ручного чи попереднього очищення. Високолужні миючі засоби пошкоджують пластик і анодують шари.

Інструменти не повинні бути стерилізовані в стерилізаторах на гарячому повітрі.

Не використовуйте корозійні миючі засоби. Не використовуйте сильні окислювальні миючі засоби.

Агенти з нейтральним рН-значенням (7.0) найкраще підходять.

О ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ

Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв та нашої системи управління якістю, усі проблеми з продуктом мають бути повідомлені виробнику.



У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза звичайним робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа на

safety@tekno-medical.com.

Серйозні інциденти також мають повідомлятися до компетентного органу у їхній місцевості.



Інструкції щодо використання будь ласка, прочитайте перед використанням

9 / 9

П ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. Якщо помилки все ще трапляються, будь ласка, звертайтеся до нашої служби.

Текно-Medical не може гарантувати, що продукти відповідають відповідній процедурі. Це має визначати сам користувач.

Текно-Medical не несе відповідальності за випадкові чи пов'язані збитки.

Текно-Medical не несе відповідальності, якщо доведено, що ці інструкції щодо використання були порушені.



Увага: У випадку використання інструментів у пацієнтів із хворобою Кройцфельдта-Якоба Текно-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

Р ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ

Не проводьте жодних ремонтів чи модифікацій продукту самостійно. Відповідальність за це несуть лише уповноважені працівники виробника.

Дефектні вироби повинні пройти весь процес повторного виробництва перед поверненням на ремонт.

Для повернення скористайтеся нашою формою заявки на RMA та сертифікатом деконтамінації. Форми можна знайти на нашій головній сторінці:

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

С СИМВОЛИ

Символи, використані в цій інструкції та на етикетці, мають наступне значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Увага!		Виробник
	Медичний		Виробництво
	Нестерильні		Дотримуйтеся інструкцій для використання
	Каталог		Захист від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігайте в сухому місці
	Ідентифікація унікального продукту		
	Марка CE з номером Notified Body mdc – сертифікація медичних пристроїв GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Штутгарт		

Т СПИСОК ПРОДУКТІВ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЙ ДО ВИКОРИСТАННЯ

REF

Надруковано 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	