

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Предназначени инструменти от рисков клас I

Инструментите се използват по време на имплантиране или експлантиране на импланти Hofer. Лекуващият лекар или потребителят носи отговорност за избора на инструментите, оперативната употреба, както и за наличието на достатъчно опит за работа с инструментите. Използването на инструментите с импланти на други производители не е тествано и поради това не може да се препоръча.

Предназначени инструменти от рисков клас I_r

Хирургичните инструменти за многократна: Хирургичните инструменти за многократна употреба се използват за временно приложение (<60 минути) по време на имплантиране или експлантиране на импланти Hofer. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите, за хирургичната им употреба, както и за достатъчния опит за работа с тях. Използването на инструментите с импланти на други производители не е тествано и поради това не може да бъде препоръчано. Инструментите не трябва да се използват в комбинация с активен продукт. Инструментите могат да се използват повторно след почистване, дезинфекция и стерилизация (съгласно инструкциите на Hofer), стига да не са повредени и да не са замърсени.

Предназначени инструменти от рисков клас I_{IIa}

Свердела: Пробиване на отвори в кости

Инструменти като цяло: По време на имплантирането или експлантирането на имплантите Hofer се използват хирургически инструменти.

Инструменти за оразмеряване: Инструментите за оразмеряване са хирургически инструменти за временна употреба (<60 минути). Те са предназначени да помогнат на лекуващия лекар при избора на подходящ размер на импланта. Използването на инструментите с импланти на други производители не е тествано и поради това не може да бъде препоръчано. Инструментите не трябва да се използват в комбинация с активен продукт. Инструментите могат да се използват повторно след почистване, дезинфекция и стерилизация (съгласно инструкциите на Hofer), стига да не са повредени и да не са замърсени.

Предназначение за инструменти като цяло и инструменти за оразмеряване: Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите, за хирургичната им употреба, както и за достатъчния опит за работа с тях. Използването на инструментите с импланти на други производители не е тествано и поради това не може да бъде препоръчано. Инструментите не трябва да се използват в комбинация с активен продукт. Инструментите могат да се използват повторно след почистване, дезинфекция и стерилизация (съгласно инструкциите на Hofer), стига да не са повредени и да не са замърсени.

Показания

Наборът от хирургични инструменти на Hofer няма самостоятелни показания, независими от имплантите за остеосинтеза. Показанията на инструментите се основават на показанията на съответните импланти.

Противопоказания

Обща информация: Пациенти, които с оглед на прионовите заболявания (напр. болестта на Кройцфелд-Якоб) и свързаните с тях инфекции се считат за рискови, трябва да бъдат оперирани с инструменти за еднократна употреба. Инструменти, с които е опериран пациент със съмнения за прионовите заболявания или доказано заболяване, трябва да се изхвърлят след операцията или да се следват актуално валидните национални препоръки. Процесът на стерилизация, посочен в това ръководство, не е подходящ за инактивиране на приони.

Свердела:

- Остри и хронични инфекции
- Мускулни, неврологични или съдови заболявания, които застрашават засегнатия крайник
- Локални костни тумори
- Системни заболявания и метаболитни нарушения

Първа употреба на инструментите

Всички хирургични инструменти се доставят "НЕСТЕРИЛНИ" и трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират преди употреба.

Важно указание: Точна информация за обработката да се вземе от приложеното ръководство за обработка на инструменти за многократна употреба. Където е необходимо е налична допълнителна, специфична за инструментите информация относно правилната обработка (Инструкции за употреба). Препоръчително е да има наличен резервен набор от инструменти, готов за употреба.

ОБРАБОТКА

Доставка

Всички продукти на Hofer Medical Solutions, които се доставят НЕСТЕРИЛНИ, трябва преди всяка употреба да се почистят, дезинфекцират и стерилизират. Това важи и за първата употреба след доставката. Опаковката, с която се доставят имплантите, НЕ е подходяща за използване за стерилизация. Тя служи само за транспортни цели и трябва да се отстрани преди почистване, дезинфекция и стерилизация.

Повторна употреба на изделията

Предпоставка за повторна употреба на изделията е те да не са повредени и замърсени. Изделията за многократна употреба трябва да се обработват преди всяка употреба. При неспазване производителят не поема абсолютно никаква отговорност.

Hofer Medical Solutions не определя максимален брой повторни употреби за използването на изделия за многократна употреба. Жизненият цикъл на изделията зависи от много фактори, като напр. начинът и продължителността на отделните употреби и/или боравенето с изделията, тяхното третиране между употребите. Внимателното инспектиране и функционалното тестване на изделията преди употреба са най-добрият начин за определяне срока на експлоатация на изделието. Четливостта на надписа и, ако е наличен, четливостта на UDI следва също да се проверят по време на инспектирането. В случай на нечетливост, изделието трябва да се смени.

Ограничения по отношение на обработката

Честата правилна повторна обработка оказва незначително влияние върху тези продукти. Експлоатационният живот обикновено се определя от износване и/или увреждане в резултат на употреба. Потребителят носи отговорност в случай на употреба на увредени и/или замърсени медицински продукти.

Сглобяване/разглобяване

По правило разглобяващите се модули трябва да се почистват в разглобено състояние. Шарнирните сглобки и заключващите устройства трябва да се държат винаги отворени. За допълнителна информация относно сглобяването/разглобяването на инструменти вижте проспектите на отделните инструменти. Моля, имайте предвид, че инструментите, които нямат ръководство за сглобяване/разглобяване, не трябва да се разглобяват.

Използвани материали

Познаването на използваните материали и техните свойства е от съществено значение за осигуряването на професионална обработка и поддръжка на инструментите.

- Имплантна стомана EN ISO 5832-1
- Чист титан клас 2 EN ISO 5832-2
- Титанова сплав клас 5 EN ISO 5832-3
- Инструментална стомана EN ISO 7153-1
- РЕЕК (полиетер-етер-кетон)
- Анодизиран алуминий (системи за съхранение, тави)

Използваните материали могат да се видят на етикета на изделието.

Основи за почистване, дезинфекция и стерилизация

Основните, описани в този раздел, трябва да се спазват при всички стъпки на обработка. Ефективното почистване и дезинфекция е съществена предпоставка за ефективна стерилизация. За да се гарантира хигиенна безопасност, изделията на Hofer Medical Solutions трябва да се обработват само с машинно почистване и дезинфекция. **Не се допуска ръчно почистване и дезинфекция!**

В рамките на Вашата отговорност за почистване, дезинфекция и стерилност на отделните компоненти, при употребата обърнете внимание на следното:

- Използвайте само одобрени препарати (RKI, DGHM/VHA, FDA и т.н.), за предпочитане (леки) алкални почистващи препарати.
- Използвайте само оборудване за почистване и дезинфекция, отговарящо на изискванията на стандарта EN ISO 15883, част 1 и част 2.
- Валидирани и/или препоръчани от производителя параметри трябва да се спазват при всеки цикъл.
- Използвайте дейонизирана вода и/или качество на водата в съответствие с DIN EN 285 съотв. EN 13060.
- Освен това спазвайте действащите във Вашата страна законови/хигиенни разпоредби.
- Изделията с кухини (лумени, канюли) трябва да бъдат изплакнати напълно и отвътре. За тези изделия трябва да се използват подходящи вложки с устройство за изплакване.

Предупредителни указания

- Обработката трябва да се извърши възможно най-скоро след употребата. Замърсяването не трябва да засъхва.
- Специално внимание трябва да се обърне на области, които са трудно достъпни, като напр. кухи тела, дълги и тесни канюли, слепи отвори и шарнирни слобки. Почиствайте канюлирано изделие с помощни средства като почистваща тел, спринцовки и канюли.
- Винаги преди обработката разглобявайте инструментите, които могат да се разглобяват.
- Винаги дръжте отворени шарнирните слобки и заключващите устройства.
- Не почиствайте инструментите в предвидените тави.
- Не се разрешава съхранение в метални контейнери (с изключение на контейнери от неръждаема стомана и алуминий).
- Винаги третирайте инструментите с необходимата грижа.
- Предприемете мерки за защита от повреди при транспортиране, почистване и съхранение.

Помощни средства за предварително почистване

Никога не почиствайте изделията с метални четки или стоманена вълна. Неспазването на това може да доведе до повреда на материала.

Като помощно средство използвайте чисти кърпи без власинки и/или меки четки. За да обработите канюлирано изделие и/или изделие с кухини, имате нужда от писалки за почистване, четки за бутилки и/или спринцовки за еднократна употреба със свързани канюли като приставки.

Помощни средства за подсушаване

За подсушаване използвайте кърпи за еднократна употреба без власинки или медицински състен въздух.

Средства за поддръжка

Използвайте само средства за поддръжка без силикон, които са подходящи за последващата процедура на стерилизация.

Данни за обработката съгласно таблица A.1 от EN ISO 17664

Първоначално третиране на мястото на употреба	Грубите замърсявания трябва да се отстраняват веднага след всяка употреба. Изсъхването на тъкани и кръв трябва да се избягва, напр. чрез избърсване на повърхности съотв. изплакване на канюли, кухи тела или слепи отвори със стерилна съотв. дестилирана вода. Остатъци от кръв и тъкани например могат да доведат до корозия. Трябва да се внимава да се избегне фиксирането и полепването на остатъци и микроби (напр. химикали, несъдържащи алдехид, студена вода). Замърсени или използвани инструменти да не се поставят обратно в системата за складиране. Замърсени изделия трябва да се обработват отделно от системата за складиране. Замърсени инструменти не трябва да се транспортират или складираят заедно с импланти или други изделия за еднократна употреба. Инструментите могат да бъдат повредени, когато бъдат поставяни, така че се уверете, че инструментите са правилно поставени и че решетъчните тави за инструменти не са препълнени.																								
Подготовка преди почистване	Почистете разглобените и отворени инструменти под течаща вода. Остатъците от тъкани и другите видими остатъци трябва да бъдат напълно отстранени преди машинното почистване. За целта при кухи тела/канюли трябва да се използват меки четки или канюли и спринцовки за еднократна употреба. Важно е четките да са с правилния диаметър; ако диаметърът е твърде малък или твърде голям, почистването не е ефективно.																								
Предварително третиране с ултразвук	При необходимост. За предварителното почистване с ултразвук се използва пресен и чист почистващ разтвор. Спазвайте концентрацията/разреждането, времето на експозиция, температурата и качеството на водата, препоръчани от производителя на почистващия препарат. След това изделията трябва да се изплакнат обилно с дейонизирана вода.																								
Почистване и дезинфекция, подсушаване	Трябва да се спазват спецификациите на производителя относно времето на експозиция, концентрацията и температурата на използвания почистващ препарат/дезинфектант. За да се гарантира хигиенна безопасност, изделията на Hofer Medical Solutions трябва да се обработват само с машинно почистване и дезинфекция. Следната процедура е валидирана от Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Фаза</th><th>Температура</th><th>Продължителност</th><th>Препарат</th></tr></thead><tbody><tr><td>Изплакване</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Студена вода</td></tr><tr><td>Почистване</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Изплакване</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* или дейонизирана вода</td></tr><tr><td>Топлинна дезинфекция</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* или дейонизирана вода</td></tr><tr><td>Изсушаване</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table>	Фаза	Температура	Продължителност	Препарат	Изплакване	≤ 30°C	min. 1 min	Студена вода	Почистване	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Изплакване	10°C	min. 1 min	AD* или дейонизирана вода	Топлинна дезинфекция	≥ 93°C	5 min	AD* или дейонизирана вода	Изсушаване	110°C	20 min	
Фаза	Температура	Продължителност	Препарат																						
Изплакване	≤ 30°C	min. 1 min	Студена вода																						
Почистване	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Изплакване	10°C	min. 1 min	AD* или дейонизирана вода																						
Топлинна дезинфекция	≥ 93°C	5 min	AD* или дейонизирана вода																						
Изсушаване	110°C	20 min																							
Контрол	Проверете визуално измивания обект, особено критичните зони (напр. слепи отвори, канюли, шарнирни слобки и т.н.), за видими остатъци от замърсявания и влага. Ако е необходимо, повторете процедурата незабавно. Внимание: Трябва да се избягва повторно замърсяване на почистеното медицинско изделие. Достатъчната степен на чистота е основно изискване за успешна стерилизация.																								

*AD = Аква Дестилата / деминерализирана вода

Поддръжка	Проверете инструментите след обработката и преди стерилизацията за признаци на приключил жизнен цикъл на изделието, напр. за остатъци, повреди, деформация, износване, корозия и четливост на надписа. Ако са повредени, инструментите трябва да бъдат сменени! След положителна визуална проверка, инструментите трябва да се сглобят в охладено състояние. Ако не е изрично посочено, не сглобявайте части с прилагане на сила. Проверете подвижните части и инструментите със шарнирни сглобки за лекота на движение; ако е необходимо, използвайте малко количество средство за поддръжка, което е валидирано, одобрено за медицински цели, не съдържа силикон и е подходящо за извършване на стерилизация								
Опаковка	Преди стерилизирането всички изделия трябва да бъдат поставени в съответната решетъчна тава. За стерилизацията използвайте подходяща система за опаковане, като например стерилна бариерна система съгласно ISO 11607-x (напр.: стерилизационна хартия, стерилизационен контейнер). Пазете опаковката и съдържанието от механични повреди.								
Стерилизация	Всички НЕСТЕРИЛНИ продукти могат да бъдат стерилизирани с пара в автоклав. Автоклавите трябва да отговарят на EN 285 съгв. EN 13060 по отношение на валидиране, поддръжка и контрол. Спецификациите на производителя относно зареждането и обслужването на стерилизатора трябва да се спазват точно. Следната процедура е валидирана от Hofer Medical Solutions: <table border="1"> <tr> <td>Процедура</td> <td>Предварителен процес на фракциониран вакуум</td> </tr> <tr> <td>Температура</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Продължителност на експозицията</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Време на изсъхване</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </table> <p>Ако потребителят използва други методи, те трябва да се валидират съгласно EN ISO 17665-1. Крайната отговорност за валидирането на технологията на стерилизация и оборудването за стерилизация е на потребителя.</p>	Процедура	Предварителен процес на фракциониран вакуум	Температура	134°C	Продължителност на експозицията	≥ 5 min	Време на изсъхване	≥ 20 min
Процедура	Предварителен процес на фракциониран вакуум								
Температура	134°C								
Продължителност на експозицията	≥ 5 min								
Време на изсъхване	≥ 20 min								
Съхранение	Зона за съхранение с ограничен достъп и климатично регулиране, с добра вентилация и суха със защита от прах, влага, насекоми и паразити, както и пряка слънчева светлина. Максималното време за съхранение зависи от различни фактори като опаковане, методи за съхранение, условия на околната среда и боравене. Потребителят трябва сам да определи максимално време за съхранение на стерилни изделия до употребата им. В рамките на това време изделията трябва да бъдат използвани или, ако е необходимо, повторно обработени (стерилизирани).								
Транспорт	Замърсени артикули трябва да се транспортират отделно от незамазани изделия, за да се предотврати замърсяване. Изделията винаги да се третират с нужното внимание. Да се вземат мерки за защита от повреди при транспорта.								

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Контрол и проверка на функциите преди всяка употреба

Преди функционалната проверка изделията трябва да се охладят до стайна температура. След почистване и дезинфекция изделието трябва да се провери надлежно по отношение на чистотата и функционалността. Шарнирите трябва да се смажат с подходящо, физиологично безвредно средство (валидирани и медицински одобрени средства за поддръжка). Изделия, които са деформирани или повредени по друг начин, трябва да се отстранят.

Боравене

Обща информация: Инструментите винаги да се третират с нужното внимание. Да се вземат мерки за защита от повреди при транспорт, почистване и съхраняване. Да не се допуска контакт на инструментите с агресивни вещества (киселини, основи, окисляващи и редуциращи вещества, силни почистващи препарати и др.).

Свредла: Свределите могат да се използват при максимална скорост от 2000 оборота / минута. Пробития отвор да се охлажда със стерилен физиологичен разтвор.

Изхвърляне

За изхвърлянето трябва да се прилагат съответните валидни предписания на болничния оператор. Неправилната работа води до отпадане на всички предоставени гаранции. При въпроси, моля, обърнете се към нас като производител.

ОПАСНОСТИ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБАТА НА СВРЕДЕЛИ

Опасностите, които могат да възникнат по време на употреба, са минимални. Въпреки това, в случай на неправилна употреба или злоупотреба, съществуват рискове за:

- потребителя
- пациента
- инструмента

Всички лица, които обслужват тези инструменти, трябва внимателно да прочетат и да спазват следните указания за опасности и предупреждения. Става въпрос за тяхната безопасност.

Опасности за потребителя при употребата на свредели

Предупреждения:

Съществува опасност от наранявания и непоправими повреди на свределите, ако се работи с ляво въртене! Свределите да се експлоатират само с дясно въртене.

Предупреждение за канюлирани свредели (спирални свредели):

Могат да се използват само водачи и свредели без повреди по повърхностите и с безупречно, недеформирано стебло.
Почистване: С найлонова четка (не трябва да се използват стоманена вълна/телени четки) трябва многократно да се превърти канюлирането, докато се отстранят остатъците, които могат да се премахнат с четка.

Внимание:

Свределите се доставят нестерилни. Преди първата употреба също трябва да се обработят (вж. ръководство за обработка).
Използвайте само безупречно заострени свредели, защото по този начин избягвате топлинни натоварвания, големи сили на подаване, както и външно натоварване на задвижващата система.

Опасности за пациента при употребата на свредели

При пробиването на отвори трябва да се прилага постоянна сила на подаване, за да се постигне оптимален резултат и да се избегнат топлинни увреждания на костите и тъканите (некрози).
Свределът да не се използва като лост
Ако използвате инструмент с остри ръбове, операционните ръкавици могат да се повредят. Така възниква опасност от замърсяване и инфекции. Затова внимавайте да не докосвате свредлото на инструмента при смяна на инструмент или при употреба.

Опасности за инструмента

За да избегнете опасности и наранявания, използвайте само свредели, които нямат повреди по свредлата и стеблото.
Свределите да се използват само ако е извършена функционална проверка (вж. точка Функционална проверка) и не са установени нарушения.

Функционално изпитване на инструменти

- Преди всяка употреба трябва да извършите проверка на задвижването с използвания свредел. Следете за повреди по стеблото и свредлото на свредела.
- Проверете дали свредлото е фиксирано в патронника на задвижването. При добре фиксирано свредло то се държи в патронника на инструмента.
- Проверете използваните за пробиване комбинации от водач-спирален свредел. При това водачът трябва да се пхне през надлъжно пробития свредел. При това водачът трябва да може да се движи лесно. Следете за водачи с прегъвания и изтъквания и ги отстранете, за да избегнете опасност от износване при употреба.

КОМБИНАЦИЯ ОТ ПРОДУКТИ

Винаги се уверявайте, че цветната маркировка на пръстена на свредлото съвпада с цветната маркировка на водача на свредлото и че посоченият на свредлото диаметър на свредлото съвпада с информацията върху водача на свредлото.

На дълбокомерите е посочен размерът на системата. Изпитванията се маркират със същия артикулен номер, като този на съответните импланти, с добавено „-Т“.



Ограничена гаранция и освобождаване от отговорност:

при доставка на първия купувач изделията на Hofer Medical Solution подлежат на гаранция, ограничена до материални и производствени дефекти. Изключени са всички други изрични или имплицитни гаранции, включително гаранциите относно пазарна реализация и пригодност за определена цел.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукт на Hofer-medical, трябва да се докладват на националния компетентен орган за контрол на медицинските изделия и на производителя.

Препратка към допълнителни документи:

- 1) Прегледи на статии за подробности, специфични за изделията
- 2) Информация за обработката на хирургични инструменти за многократна употреба с / без задвижване

Описание на специфични за Hofer символи за обозначаване:



Употреба само от съответно обучен клиничен персонал..



Всички опаковъчни материали трябва да бъдат отстранени и изхвърлени преди обработката. Преди стерилизация да се измие и дезинфектира съгласно актуалното ръководство за обработка.



Медицинско изделие



Етикетиране на медицински изделия от рисков клас I (неинвазивни инструменти, които могат да се използват многократно)



Етикетиране на медицински изделия от рисков клас I и IIa (хирургически съотв. хирургически инвазивни инструменти за многократна употреба със и без задвижване)

Производител

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10-12
8280 FÜRSTENFELD;
ÖSTERREICH / AUSTRIA

Актуално към: 2024-11-21

Ако са изминали повече от две години между датата на издаване/ревизия и датата на консултиране, моля, свържете се с Hofer Medical Solutions на телефон +43 3382 53388, за да изискате най-новата информация за изделието.

Документ / File: IFU_Instruments_BG-ИНФОРМАЦИЯ_ЗА_УПОТРЕБА_I_Ir_IIa-11_2024