

ΓΕΝΙΚΑ

Μέσα προβλεπόμενου σκοπού κατηγορίας κινδύνου I

Τα όργανα χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της εκφύτευσης εμφυτευμάτων Hofer. Υπεύθυνος για την επιλογή των οργάνων, για τη χειρουργική χρήση, καθώς και για την επαρκή εμπειρία χειρισμού των οργάνων, είναι ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης. Η χρήση των οργάνων με εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών, δεν έχει δοκιμασθεί και ως εκ τούτου δεν συνιστάται.

Μέσα προβλεπόμενου σκοπού κατηγορίας κινδύνου Ir

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία: Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιούνται για προσωρινή εφαρμογή (<60 λεπτά) κατά την εμφύτευση ή την εκμόσχευση των εμφυτευμάτων Hofer. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων, τη χειρουργική χρήση, καθώς και για την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των εργαλείων. Η χρήση των οργάνων με εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών δεν έχει δοκιμασθεί και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται. Τα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενεργό προϊόν. Τα όργανα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση (σύμφωνα με τις οδηγίες της Hofer), εφόσον τα όργανα είναι άθικτα και απαλλαγμένα από μολύνσεις.

Μέσα προβλεπόμενου σκοπού κατηγορίας κινδύνου IIa

Τρυπάνι: Διάνοιξη οπών σε οστά

Όργανα γενικά: Τα χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιούνται κατά την εμφύτευση ή τον εκφυλισμό των εμφυτευμάτων Hofer.

Εργαλεία για διαστασιολόγηση: Τα εργαλεία διαστασιολόγησης είναι χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για προσωρινή χρήση (<60 λεπτά). Σκοπός τους είναι να υποστηρίξουν τον θεράποντα ιατρό στην επιλογή του σωστού μεγέθους εμφυτεύματος. Η χρήση των οργάνων με εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών δεν έχει δοκιμασθεί και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται. Τα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενεργό προϊόν. Τα όργανα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση (σύμφωνα με τις οδηγίες της Hofer), εφόσον τα όργανα είναι άθικτα και απαλλαγμένα από μολύνσεις.

Προβλεπόμενη χρήση για όργανα γενικά και εργαλεία για διαστασιολόγηση: Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων, τη χειρουργική χρήση, καθώς και για την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των εργαλείων. Η χρήση των οργάνων με εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών δεν έχει δοκιμασθεί και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται. Τα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενεργό προϊόν. Τα όργανα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση (σύμφωνα με τις οδηγίες της Hofer), εφόσον τα όργανα είναι άθικτα και απαλλαγμένα από μολύνσεις.

Ενδείξεις

Για τα χειρουργικά εργαλεία της εταιρείας Hofer δεν υπάρχουν ανεξάρτητες από τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης ενδείξεις. Οι ενδείξεις των εργαλείων εξαρτώνται από τις ενδείξεις για τα εκάστοτε εμφυτεύματα

Αντενδείξεις

Γενικά: Οι ασθενείς οι οποίοι σε σχέση με νοσήματα prions (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jakob) και με τις με αυτά συνδεόμενες λοιμώξεις θεωρούνται ως κινδυνεύοντες ασθενείς, πρέπει να εγχειρίζονται με εργαλεία μίας χρήσης. Τα εργαλεία με τα οποία εγχειρίστηκε ασθενής με υποψία για νόσημα prion ή με αποδεδειγμένο νόσημα prion, πρέπει να απορριφθούν μετά την εγχείριση ή πρέπει να τηρηθούν οι νεότερες ισχύουσες εθνικές συστάσεις. Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται σε αυτές τις Οδηγίες δεν ενδείκνυται για την απενεργοποίηση των prions.

Τρυπάνι:

- Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις
- Νόσοι μυών, νεύρων ή αγγείων με κίνδυνο για το ανάλογο άκρο
- Τοπικοί όγκοι οστών
- Συστημικές ασθένειες και διαταραχές του μεταβολισμού

Πρώτη χρήση των εργαλείων

Όλα τα χειρουργικά εργαλεία παραδίδονται „ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ“ και πριν τη χρήση πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν. **Σημαντική υπόδειξη:** Ακριβέστερες οδηγίες για την προετοιμασία θα βρείτε στις συνημμένες Οδηγίες Προετοιμασίας για εργαλεία επανειλημμένης χρήσης. Όπου χρειάζεται υπάρχουν πρόσθετες ειδικές πληροφορίες για τον σωστό χειρισμό (IFU). Συνιστάται να υπάρχει πάντα και δεύτερο σετ εργαλείων έτοιμο προς χρήση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Παράδοση

Όλα τα προϊόντα της Hofer Medical Solutions που παραδίδονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει πριν από κάθε χρήση να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Αυτό ισχύει και για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση. Η συσκευασία παράδοσης των εμφυτευμάτων ΔΕΝ είναι κατάλληλη για την αποστείρωση. Αυτή χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς μεταφοράς και πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης των προϊόντων

Απαραίτητη προϋπόθεση για την επαναχρησιμοποίηση, είναι τα προϊόντα να είναι άθικτα και να μην είναι μολυσμένα. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση. Σε περίπτωση παράβλεψης, ο κατασκευαστής αποκλείει κάθε ευθύνη.

Η Hofer Medical Solutions δεν ορίζει μέγιστο αριθμό για επαναχρησιμοποίηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων. Η διάρκεια ζωής των προϊόντων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως π.χ. τον τρόπο και τη διάρκεια των επιμέρους εφαρμογών και/ή τον χειρισμό, τον χειρισμό μεταξύ των εφαρμογών. Η προσεκτική επιθεώρηση και η δοκιμή λειτουργίας των προϊόντων πριν από τη χρήση είναι οι καλύτερες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της διάρκειας χρήσης του προϊόντος. Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, θα πρέπει επίσης να ελέγχεται το ευανάγνωστο της ετικέτας και, εφόσον υφίσταται, το ευανάγνωστο του UDI. Σε περίπτωση δυσανάγνωστων, το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί.

Περιορισμός για την επαναπροετοιμασία

Η συχνή κατάλληλη επαναπροετοιμασία, μικρό αντίκτυπο έχει στα συγκεκριμένα προϊόντα. Η διάρκεια ζωής καθορίζεται κατά κανόνα από τη φθορά και/ή από τις ζημιές που προκαλούνται μέσω της χρήσης. Ο χρήστης ευθύνεται στην περίπτωση εφαρμογής φαρμάκων και/ή μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Συναρμολόγηση / Αποσυναρμολόγηση

Τα αποσυναρμολογούμενα συγκροτήματα πρέπει κατά κύριο λόγο να καθαρίζονται αποσυναρμολογημένα. Διατηρείτε τις αρθρώσεις και τις ασφαλίσεις πάντα ανοιχτές. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συναρμολόγηση / την αποσυναρμολόγηση των εργαλείων μπορείτε να βρείτε σε φυλλάδια ειδικά για τα εργαλεία. Λάβετε υπόψη ότι τα εργαλεία που δεν διαθέτουν οδηγίες συναρμολόγησης / αποσυναρμολόγησης δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθούν.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Η γνώση των χρησιμοποιούμενων υλικών και των ιδιοτήτων τους είναι απαραίτητη για την εξασφάλιση της προετοιμασίας και της συντήρησης των εργαλείων από ειδικούς.

- EN ISO 5832-1 Χάλυβας εμφυτευμάτων
- EN ISO 5832-2 Καθαρό τιτάνιο βαθμός 2
- EN ISO 5832-3 Κράματα τιτανίου βαθμός 5
- EN ISO 7153-1 Χάλυβας εργαλείων
- PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη)
- ανωδιωμένο αλουμίνιο (συστήματα αποθήκευσης, δίσκοι)

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι εμφανή στη σήμανση του προϊόντος.

Βασικά στοιχεία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

Τα βασικά που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα πρέπει να τηρούνται σε όλα τα στάδια επεξεργασίας! Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Για να διασφαλιστεί η υγιεινή ασφάλεια, τα προϊόντα της Hofer Medical Solutions μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο μέσω μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. **Αποκλείεται ο χειροκίνητος καθαρισμός και η απολύμανση!**

Στο πλαίσιο της ευθύνης σας για τον καθαρισμό, την απολύμανση και τη στειρότητα των επιμέρους εξαρτημάτων, κατά κανόνα, να λαμβάνετε υπόψη σας κατά την εφαρμογή τα ακόλουθα:

- Να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένα μέσα (RKI, DGHM/VHA, FDA κλπ.), κατά προτίμηση (ήπια) αλκαλικά καθαριστικά.
- Να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές καθαρισμού-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 Μέρος 1 και Μέρος 2.
- Για κάθε κύκλο πρέπει να τηρούνται οι επικυρωμένες και/ή συνιστώμενες από τον κατασκευαστή παράμετροι.
- Να χρησιμοποιείται πλήρως αποιονισμένο νερό και/ή ποιότητα νερού σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 285 ή EN 13060.
- Επιπλέον, να τηρείται η ισχύουσα νομοθεσία/κανονισμοί υγιεινής που ισχύουν στη χώρα σας.
- Προϊόντα με κοιλότητες (αυλοί, αυλακώσεις) πρέπει επίσης να ξεπλένονται πλήρως και εσωτερικά. Για τα προϊόντα αυτά, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα ένθετα με διάταξη έκπλυσης.

Προειδοποίηση

- Η επανεπεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Οι ακαθαρσίες δεν πρέπει να στεγνώνουν.
- Ιδιαίτερη προσοχή απαιτούν περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες, όπως κούφια σώματα, μακροί και στενοί σωλήνες, τυφλές σπές και αρθρώσεις. Καθαρίστε τα αυλακωτά προϊόντα με βοηθητικά μέσα όπως σύρμα καθαρισμού, σύριγγες και βελόνες.
- Τα αποσυναρμολογούμενα προϊόντα να αποσυναρμολογούνται πάντα πριν από την επεξεργασία.
- Διατηρείτε τις αρθρώσεις και τις ασφαλίσεις πάντα ανοιχτές.
- Μην καθαρίζετε τα εργαλεία μέσα στους προβλεπόμενους για τα εργαλεία δίσκους.
- Δεν επιτρέπεται η αποθήκευση σε μεταλλικούς περιέκτες (εκτός από περιέκτες χάλυβα και αλουμινίου).
- Να χειρίζεστε τα εργαλεία πάντα με την απαραίτητη φροντίδα.
- Να λαμβάνετε μέτρα για προστασία από ζημιές κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό και την αποθήκευση.

Βοηθήματα για τον προκαθαρισμό

Ποτέ μην καθαρίζετε τα προϊόντα με μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα κουζίνας. Σε περίπτωση κακής χρήσης μπορεί να προκληθεί ζημιά στο υλικό. Χρησιμοποιείτε ως βοηθητικά μέσα καθαρά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι και/ή μαλακές βούρτσες. Για την προετοιμασία αυλακωτών προϊόντων και/ή προϊόντων με κοιλότητες χρειάζεστε στυλό καθαρισμού, βούρτσες για φιάλες και / ή σύριγγες μίας χρήσης με τις ανάλογες βελόνες ως εξάρτημα.

Βοηθήματα για το στέγνωμα

Για το στέγνωμα χρησιμοποιήστε πετσέτες μιας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.

Υλικό φροντίδας

Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα φροντίδας χωρίς σιλικόνη που είναι κατάλληλα για την επακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης.

Πληροφορίες για την προετοιμασία σύμφωνα με τον Πίνακα A.1 του EN ISO 17664

Πρώτη διαχείριση στο σημείο χρήσης	Μεγάλες ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά από κάθε χρήση. Πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα του ιστού και του αίματος π.χ. σκουπίζοντας επιφάνειες ή ξεπλένοντας αυλακώσεις, κοίλα σώματα ή τυφλές σπές με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό. Κατάλοιπα αίματος ή ιστών μπορούν για παράδειγμα να προκαλέσουν διάβρωση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη να αποφεύγεται η συγκράτηση και η προσκόλληση υπολειμμάτων και μικροβίων (π.χ. χημικές ουσίες χωρίς αλδεύδη, κρύο νερό). Μην επαναποθετείτε ακάθαρτα ή χρησιμοποιημένα εργαλεία στο σύστημα εναπόθεσης. Τα ακάθαρτα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται χωριστά από τα συστήματα εναπόθεσης. Τα ακάθαρτα εργαλεία δεν επιτρέπεται να μεταφέρονται ή να αποθηκεύονται με εμφυτεύματα ή με άλλα προϊόντα μίας χρήσης. Τα εργαλεία μπορεί να καταστραφούν όταν τα αποθέσετε, επομένως είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία τοποθετούνται σωστά και ότι οι δίσκοι εργαλείων δεν είναι υπερβολικοί γεμάτοι.																								
Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	Καθαρίστε τα αποσυναρμολογημένα και ανοιγμένα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό. Τα υπολείμματα ιστού και άλλα ορατά υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται πλήρως πριν από τον μηχανικό καθαρισμό. Στην περίπτωση κοίλων σωμάτων/αυλακώσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαλακές βούρτσες ή βελόνες και σύριγγες μίας χρήσης. Είναι σημαντικό οι βούρτσες να έχουν την σωστή διάμετρο, διότι εάν η διάμετρος είναι πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη, ο καθαρισμός δεν θα είναι αποτελεσματικός.																								
Προεπεξεργασία με υπερηχογράφημα	Εάν είναι απαραίτητο. Για τον προκαθαρισμό με υπερήχους, ετοιμάζεται ένα φρέσκο και καθαρό διάλυμα καθαρισμού. Προσέξτε τη συγκέντρωση/αραίωση, τον χρόνο δράσης, τη θερμοκρασία και την ποιότητα του νερού που συνιστά ο κατασκευαστής του καθαριστικού. Στη συνέχεια, τα προϊόντα πρέπει να ξεπλυθούν καλά με αποιονισμένο νερό.																								
Καθαρισμός & απολύμανση, στέγνωμα	Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τον χρόνο δράσης, τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία του καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου που χρησιμοποιείται. Για να διασφαλιστεί η υγιεινή ασφάλεια, τα προϊόντα της Hofer Medical Solutions μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο μέσω μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Η ακόλουθη διαδικασία έχει επικυρωθεί από την Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Φάση</th><th>Θερμοκρασία</th><th>Διάρκεια</th><th>Μέσο</th></tr></thead><tbody><tr><td>Έκπλυση</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Κρύο νερό</td></tr><tr><td>Καθαρισμός</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Έκπλυση</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* ή VE νερό</td></tr><tr><td>Θερμική απολύμανση</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* ή VE νερό</td></tr><tr><td>Στέγνωμα</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table>	Φάση	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Μέσο	Έκπλυση	≤ 30°C	min. 1 min	Κρύο νερό	Καθαρισμός	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Έκπλυση	10°C	min. 1 min	AD* ή VE νερό	Θερμική απολύμανση	≥ 93°C	5 min	AD* ή VE νερό	Στέγνωμα	110°C	20 min	
Φάση	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Μέσο																						
Έκπλυση	≤ 30°C	min. 1 min	Κρύο νερό																						
Καθαρισμός	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Έκπλυση	10°C	min. 1 min	AD* ή VE νερό																						
Θερμική απολύμανση	≥ 93°C	5 min	AD* ή VE νερό																						
Στέγνωμα	110°C	20 min																							
Έλεγχος	Απαιτείται επιμελής οπτικός έλεγχος των ιδιαίτερα κρίσιμων σημείων (π.χ. τυφλές σπές, αυλακώσεις, αρθρώσεις, κλπ.) των προϊόντων που πλύθηκαν, κυρίως για εμφανή υπολείμματα ακαθαρσιών και υγρασίας. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε αμέσως τη διαδικασία. Προσοχή: Πρέπει να αποφεύγεται η επαναμόλυνση του καθαρισμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Βασική προϋπόθεση για την επιτυχημένη αποστείρωση είναι η επαρκής καθαριότητα!																								

* AD = Aqua Distillata / αποιονισμένο νερό

Συντήρηση	Ελέγχετε τα εργαλεία μετά την επεξεργασία και πριν από την αποστείρωση για σημάδια σχετικά με το τέλος της ζωής του προϊόντος όπως υπολείμματα, ζημιές, παραμόρφωση, φθορά, διάβρωση και αναγνωσιμότητα της ετικέτας. Σε περίπτωση ζημιών τα εργαλεία πρέπει να αντικατασταθούν! Μετά από έναν επιτυχημένο οπτικό έλεγχο τα εργαλεία πρέπει να συναρμολογηθούν αφού κρυώσουν. Εάν δεν αναφέρεται ρητά, μην χρησιμοποιείτε δύναμη για τη συναρμολόγηση των μερών! Ελέγχετε τα κινούμενα μέρη και τα αρθρωτά εργαλεία για εύκολη κινητικότητα, εάν είναι απαραίτητο χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα επικυρωμένων, ιατρικά εγκεκριμένων υλικών φροντίδας χωρίς σιλικόνη, κατάλληλα για αποστείρωση.								
Συσκευασία	Πριν από την αποστείρωση, όλα τα προϊόντα πρέπει να τοποθετηθούν στο κατάλληλο πλέγμα. Για την αποστείρωση χρησιμοποιήστε επιπλέον ένα κατάλληλο σύστημα συσκευασίας, όπως ένα σύστημα στείρου φράγματος σύμφωνα με το ISO 11607-x (π.χ. χαρτί αποστείρωσης, περιέκτες αποστείρωσης). Προστατέψτε τη συσκευασία και το περιεχόμενο από μηχανικές βλάβες.								
Αποστείρωση	Όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκλειστο. Τα αυτόκλειστα πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 285 ή EN 13060 όσον αφορά την επικύρωση, τη συντήρηση και τον έλεγχο. Να τηρούνται με ακρίβεια οι οδηγίες του κατασκευαστή σε σχέση με τη φόρτωση και τον χειρισμό του αποστειρωτή. Η ακόλουθη διαδικασία έχει επικυρωθεί από την Hofer Medical Solutions:								
	<table border="1"> <tr> <td>Διαδικασίες</td> <td>Διαδικασία κλασματοποιημένη προ κενού</td> </tr> <tr> <td>Τ Θερμοκρασία r</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Διάρκεια έκθεσης</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Χρόνος στεγνώματος</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </table>	Διαδικασίες	Διαδικασία κλασματοποιημένη προ κενού	Τ Θερμοκρασία r	134°C	Διάρκεια έκθεσης	≥ 5 min	Χρόνος στεγνώματος	≥ 20 min
Διαδικασίες	Διαδικασία κλασματοποιημένη προ κενού								
Τ Θερμοκρασία r	134°C								
Διάρκεια έκθεσης	≥ 5 min								
Χρόνος στεγνώματος	≥ 20 min								
	Εάν ο χρήστης εφαρμόσει άλλες διαδικασίες πρέπει να ελεγχθούν από τον χρήστη βάσει του προτύπου EN ISO 17668-1. Η τελική ευθύνη για την επικύρωση της τεχνολογίας και του εξοπλισμού αποστείρωσης βαρύνει τον χρήστη.								
Αποθήκευση	Ο χώρος αποθήκευσης να έχει περιορισμένη πρόσβαση και ελεγχόμενο κλίμα, καλό αερισμό, να είναι στεγνός και να προστατεύεται από σκόνη, υγρασία, έντομα και παράσιτα και από άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως η συσκευασία, οι μέθοδοι αποθήκευσης, οι περιβαλλοντικές συνθήκες και ο χειρισμός. Ο ίδιος ο χρήστης πρέπει να καθορίσει τον μέγιστο χρόνο αποθήκευσης για αποστειρωμένα προϊόντα μέχρι τη χρήση. Εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή, εάν είναι απαραίτητο, να υποβληθούν σε επεξεργασία (αποστείρωση).								
Μεταφορά	Με στόχο την προστασία από μόλυνση να μεταφέρετε τα μη καθαρά προϊόντα χωριστά από τα καθαρά προϊόντα. Να χειρίζεστε τα προϊόντα πάντα με την απαιτούμενη προσοχή. Να λαμβάνετε κατάλληλα μέτρα για την προστασία από ζημιές κατά την μεταφορά								

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Έλεγχος και εξέταση λειτουργικότητας πριν από κάθε χρήση

Πριν την εξέταση της λειτουργικότητας τα προϊόντα πρέπει να έχουν θερμοκρασία εσωτερικού χώρου. Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση ως προς την άψογη καθαριότητα και λειτουργία. Οι αρθρώσεις να έχουν λιπανθεί με κατάλληλο, φυσιολογικά μη επιβλαβές μέσο (ελεγμένα και εγκεκριμένα ιατρικά μέσα συντήρησης). Τα προϊόντα που είναι παραμορφωμένα ή έχουν άλλα ελαττώματα, πρέπει να ξεχωριστούν.

Χειρισμός

Γενικά: Να χειρίζεστε τα προϊόντα πάντα με την απαιτούμενη προσοχή. Να λαμβάνετε μέτρα για την προστασία από ζημιές κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό και την αποθήκευση. Τα εργαλεία να μην έρχονται σε επαφή με διαβρωτικές ύλες (οξέα, αλκαλικά διαλύματα, οξειδωτικές ή αναγωγικές ουσίες, διαβρωτικά απορρυπαντικά κλπ.).

Τρυπάνι: Τα τρυπάνια επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με μέγιστη ταχύτητα 2000 περιστροφών / λεπτό. Η διαδικασία να ψύχεται με αποστειρωμένο αλατούχο νερό.

Διαθεση αποβλητων

Για τη διάθεση στα απόβλητα να τηρούνται οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις του νοσοκομείου.

Ενδεχόμενη μη ενδεδειγμένη χρήση συνεπάγεται τον αποκλεισμό κάθε είδους εγγύησης.

Σε περίπτωση αποριών να αποτανθείτε προς εμάς σαν κατασκευαστές

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ

Οι κίνδυνοι που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια μιας λειτουργίας είναι χαμηλοί. Ωστόσο, σε περίπτωση εσφαλμένης λειτουργίας ή κακής χρήσης, υπάρχει κίνδυνος για:

- Χρήστες
- Ασθενείς
- Εργαλείο

Όλα τα άτομα που χειρίζονται αυτά τα εργαλεία πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να τηρήσουν τις ακόλουθες υποδείξεις και προειδοποιήσεις για κινδύνους. Πρόκειται για τη δική σας ασφάλεια.

Κίνδυνοι για τον χρήστη κατά την χρήση τρυπανίων

Προειδοποιήσεις: Υφίσταται κίνδυνος τραυματισμών και ανεπανόρθωτων ζημιών των τρυπανίων εάν τα χρησιμοποιήσετε αριστερόστροφα! Τα τρυπάνια να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο δεξιόστροφα.

Προειδοποίηση για σωληνωτά τρυπάνια (τρυπάνι σπιράλ οπής): Επιτρέπεται η χρήση μόνο συρμάτων-οδηγών και τρυπανίων χωρίς ελαττώματα επιφανείας και με άψογο και μη παραμορφωμένο στέλεχος. Καθαρισμός: Οι αυλακώσεις πρέπει να καθαριστούν περισσότερες φορές με περιστρεφόμενη νάιλον βούρτσα (δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ασάλινες βούρτσες/συρματόβουρτσες).

Προσοχή:

Τα τρυπάνια παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να προετοιμαστούν πριν την πρώτη χρήση (βλέπε οδηγίες προετοιμασίας).

Να χρησιμοποιείτε μόνο άψογα τροχισμένα τρυπάνια. Έτσι αποφεύγετε θερμικά φορτία, ισχυρές δυνάμεις προώθησης και εξαιρετική καταπόνηση του συστήματος κίνησης.

Κίνδυνοι για τον ασθενή κατά τη χρήση τρυπανίων

Κατά τη χρήση τρυπανίων να ασκείται σταθερή δύναμη ώθησης για να επιτευχθεί καλό αποτέλεσμα και να αποφευχθούν θερμικές βλάβες σε οστά και ιστούς (νεκρώσεις).

Μη χρησιμοποιείτε τα τρυπάνια σαν μοχλούς.

Εάν χρησιμοποιείτε αιχμηρό εργαλείο, μπορεί να σχιστούν τα γάντια χειρουργείου. Στην περίπτωση αυτή κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης. Να προσέχετε κατά την αλλαγή του εργαλείου ή κατά την χρήση να μην αγγίζετε τη λάμα του εργαλείου.

Κίνδυνοι για το εργαλείο

Προς αποφυγή κινδύνων και τραυματισμών να χρησιμοποιείτε μόνο τρυπάνια χωρίς ελαττώματα στη λάμα και στο στέλεχος.

Να χρησιμοποιείτε τα τρυπάνια μόνο αφού διεξαχθεί ο έλεγχος λειτουργίας (βλέπε εδάφιο Έλεγχος Λειτουργίας) και δεν διαπιστώθηκαν ελαττώματα.

Έλεγχος λειτουργίας των εργαλείων

- Πριν από κάθε χρήση πρέπει να ελέγξετε το σύστημα μετάδοσης κίνησης με το τοποθετημένο τρυπάνι. Να ελέγχετε αν υπάρχουν ελαττώματα στο στέλεχος ή στη λάμα του τρυπανιού.
- Να εξετάσετε εάν το τρυπάνι είναι καλά στερεωμένο στην υποδοχή. Εάν το τρυπάνι είναι καλά στερεωμένο, συγκρατείται στην υποδοχή του τμήματος που κρατιέται στο χέρι.
- Ελέγξτε τους συνδυασμούς σύρμα-οδηγός και τρυπάνι σπιράλ σπής που χρησιμοποιείτε για το άνοιγμα της σπής. Το σύρμα-οδηγός να περαστεί από το κατά μήκος υτρυπημένο τρυπάνι. Το σύρμα-οδηγός πρέπει να κινείται εύκολα. Προσέξτε αν υπάρχουν σύρματα-οδηγοί με τσακίσματα και σημεία τριβής. Στην περίπτωση αυτή απορρίψτε τα για να αποφύγετε τον κίνδυνο θριμμάτων κατά τη χρήση

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Δώστε πάντα σημασία στο γεγονός, ότι η σήμανση χρωματικού δακτυλίου στο τρυπάνι, συμφωνεί με τη σήμανση χρώματος στον οδηγό του τρυπανιού ή ότι η δοθείσα διάμετρος διάτρησης στο τρυπάνι, συμφωνεί με τα στοιχεία στον οδηγό του τρυπανιού. Το μέγεθος του συστήματος δηλώνεται στους μετρητές βάθους. Οι δοκιμές επισημαίνονται με τον ίδιο αριθμό είδους όπως τα σχετικά εμφυτεύματα με ένα σχετικό «-T».



Περιορισμένη εγγυηση και αποκλεισμος ευθυνης:

Τα προϊόντα της εταιρείας Hofer Medical Solution υποκεινται με την παραδοση στον πρωτο αγοραστη σε μια περιορισμενη εγγυηση σε οτι αφορα ελαττωματα υλικου και κατασκευης. Άλλες ρητες ή σιωπηρες εγγυησεις, συμπεριλαμβανομενων των εγγυησεων που αφορουν την εμπορευσιμοτητα και την καταλληλοτητα για ενα συγκεκριμενο σκοπο αποκλειονται δια του παροντος.

Σοβαρά περιστατικά που εμφανίσθηκαν σε σχέση με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν Hofer, πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια εθνική αρχή για την επιτήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στον κατασκευαστή.

Παραπομπές σε άλλα έγγραφα:

- 1) Επισκοπήσεις για λεπτομέρειες για ειδικά προϊόντα
- 2) Στοιχεία για την προετοιμασία χειρουργικών εργαλείων πολλαπλής χρήσης με / χωρίς κινητήρα.

Περιγραφή της Hofer ειδικών συμβόλων επισήμανσης:



Χρήση μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό



Πριν από την προετοιμασία πρέπει όλα τα υλικά συσκευασίας να αφαιρούνται και να διατίθενται ως απόβλητα. Πριν από την αποστείρωση να πλένεται και να απολυμαίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες προετοιμασίας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας κινδύνου I (μη επεμβατικά εργαλεία που είναι επαναχρησιμοποιήσιμα)



Σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγοριών κινδύνου Ir και IIa (επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία ή εργαλεία επεμβατικής χειρουργικής με ή χωρίς μετάδοση κίνησης)

Κατασκευαστής

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

Ημερομηνία έκδοσης: 2024-11-21

Εάν έχουν παρέλθει περισσότερα από δύο χρόνια μεταξύ της ημερομηνίας έκδοσης/αναθεώρησης και της ημερομηνίας διαβούλευσης, ζητήστε τις ισχύουσες πληροφορίες του προϊόντος από τη Hofer Medical Solutions στο +43 3382 53388.

Αρχείο / Φάκελλος: IFU_Instruments_EL-ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ_ΧΡΗΣΗΣ_I_Ir_IIa-11_2024