

INFORMACJE OGÓLNE

Cel Instrumenty klasy ryzyka I

Instrumenty są używane podczas implantacji lub eksplantacji implantów Hofera. Chirurg prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór instrumentów, ich zastosowanie podczas zabiegu oraz wystarczające doświadczenie w posługiwaniu się nimi. Stosowanie instrumentów z implantami innych producentów nie zostało przetestowane i dlatego nie może być zalecane.

Cel Instrumenty klasy ryzyka Ir

Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku: Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku służą do tymczasowego zastosowania (<60 minut) podczas implantacji lub eksplantacji implantów Hofera. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór instrumentów, zastosowanie chirurgiczne oraz wystarczające doświadczenie w obsłudze instrumentów. Stosowanie instrumentów z implantami innych producentów nie zostało przetestowane i dlatego nie może być zalecane. Instrumenty nie mogą być stosowane w połączeniu z aktywnym produktem. Narzędzia mogą być ponownie użyte po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji (zgodnie z instrukcją firmy Hofer), o ile są nieuszkodzone i wolne od zanieczyszczeń.

Cel Instrumenty klasy ryzyka Ila

Wiertła: Wiercenie otworów w kościach

Instrumenty ogólnie: Narzędzia chirurgiczne są używane podczas implantacji lub eksplantacji implantów Hofera.

Instrumenty do wymiarowania: Instrumenty do wymiarowania to są narzędzia chirurgiczne używane do zastosowań tymczasowych (<60 minut). Mają one na celu wsparcie lekarza leczącego w doborze odpowiedniego rozmiaru implantu. Stosowanie instrumentów z implantami innych producentów nie zostało przetestowane i dlatego nie może być zalecane. Instrumenty nie mogą być stosowane w połączeniu z aktywnym produktem. Narzędzia mogą być ponownie użyte po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji (zgodnie z instrukcją firmy Hofer), o ile są nieuszkodzone i wolne od zanieczyszczeń.

Dalsze cel dla instrumenty ogólnie i instrumenty do wymiarowania: Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór instrumentów, zastosowanie chirurgiczne oraz wystarczające doświadczenie w obsłudze instrumentów. Stosowanie instrumentów z implantami innych producentów nie zostało przetestowane i dlatego nie może być zalecane. Instrumenty nie mogą być stosowane w połączeniu z aktywnym produktem. Narzędzia mogą być ponownie użyte po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji (zgodnie z instrukcją firmy Hofer), o ile są nieuszkodzone i wolne od zanieczyszczeń.

Wskazania

Instrumentarium chirurgiczne firmy Hofer nie ma indywidualnego wskazania niezależnego od implantów do osteosyntezy. Wskazania instrumentów opierają się na wskazaniach odpowiednich implantów.

Przeciwwskazanie

Informacje ogólne: Pacjenci, którzy są uważani za pacjentów wysokiego ryzyka w związku z chorobami prionowymi (np. choroba Creutzfelda-Jakoba) i związanymi z tym infekcjami, muszą być operowani przy użyciu instrumentów jednorazowego użytku. Instrumenty, przy użyciu których operowany był pacjent z podejrzeniem choroby prionowej lub z potwierdzoną chorobą, należy zutylizować po operacji lub stosować się do aktualnych zaleceń krajowych. Procedura sterylizacji opisana w niniejszej instrukcji nie nadaje się do inaktywacji prionów.

Wiertła:

- Ostre i przewlekłe infekcje
- Choroby mięśni, nerwów lub naczyń, które zagrażają danej kończynie
- Miejscowe nowotwory kości
- Choroby układowe i zaburzenia metabolizmu

Pierwsze użycie instrumentów

Wszystkie instrumenty chirurgiczne są dostarczane jako „NIESTERYLNE“ i przed użyciem muszą zostać poddane czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji. **Ważna wskazówka:** Dokładne informacje dotyczące przygotowania podane są w instrukcjach przygotowania dołączanych do poszczególnych narzędzi wielokrotnego użytku. Jeśli jest to konieczne, załączone zostały także dodatkowe, właściwe dla poszczególnych instrumentów informacje o poprawnym posługiwaniu się nimi (IFU). Zaleca się posiadanie w rezerwie drugiego zestawu instrumentów gotowych do użycia.

PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

Dostawa

Wszystkie produkty Hofer Medical Solutions, dostarczane w stanie NIEJAŁOWYM, podlegają wyczyszczeniu, dezynfekowaniu i wysterylizowaniu przed każdym użyciem. Dotyczy to również pierwszego użycia po dostawie. Opakowanie wysyłkowe implantów NIE nadaje się do sterylizacji. Służy wyłącznie do transportu. Przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją należy go usunąć.

Możliwość ponownego zastosowania produktów

Warunkiem ponownego zastosowania jest brak uszkodzeń oraz zanieczyszczeń produktów. Produkty wielokrotnego zastosowania należy przygotowywać przed każdym użyciem. W przypadku nieprzestrzegania producent wyklucza jakąkolwiek odpowiedzialność.

Firma Hofer Medical Solutions nie ustala maksymalnej liczby ponownych zastosowań produktów wielokrotnego użytku. Żywotność produktów zależy od wielu czynników, takich jak sposób i czas trwania każdego zastosowania i/lub obsługa, obróbka między zastosowaniami. Dokładna kontrola i testy działania produktów przed zastosowaniem stanowią najlepszą metodę określania okresu użytkowania produktu. Podczas inspekcji należy również sprawdzić czytelność oznaczenia oraz, czytelność ewentualnego kodu UDI. W razie nieczytelności produkt należy wymienić.

Ograniczenia dotyczące przygotowania wyrobu do ponownego użycia

Częste fachowe przygotowywanie do ponownego użycia ma niewielki wpływ na te wyroby. Okres żywotności wyrobu jest zwykle determinowany przez zużycie i/lub uszkodzenia powstałe w wyniku użytkowania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność w przypadku użycia uszkodzonych i/lub zanieczyszczonych wyrobów medycznych.

Montaż / demontaż

Demontowalne zespoły należy zawsze wyczyścić, rozłożyć na podzespoły. Przeguby i blokady muszą być zawsze otwarte. Więcej informacji na temat montażu / demontażu instrumentów można znaleźć w broszurach dotyczących instrumentów. Należy pamiętać, że instrumenty, które nie posiadają instrukcji montażu/demontażu, nie mogą być demontowane.

Zastosowane materiały

Znajomość zastosowanych materiałów i ich właściwości jest niezbędnym warunkiem fachowego przygotowania i konserwacji instrumentów.

- EN ISO 5832-1 Stal implantacyjna
- EN ISO 5832-2 Czysty tytan klasy 2
- EN ISO 5832-3 Stop tytanu klasy 5
- EN ISO 7153-1 Stal do narzędzi chirurgicznych
- PEEK (polieteroeteroketon)

- Aluminium anodowane (systemy magazynowe, tace)
Zastosowane materiały można zobaczyć na oznaczeniu produktu.

Podstawowe zasady czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

Podczas wszystkich czynności przygotowawczych należy przestrzegać zasad opisanych w tym rozdziale! Wydajne czyszczenie i dezynfekcja stanowi zasadniczy wymóg skutecznej sterylizacji. Aby zapewnić bezpieczeństwo higieniczne, produkty Hofer Medical Solutions mogą być przetwarzane wyłącznie przy użyciu maszynowego czyszczenia i dezynfekcji. **Ręczne czyszczenie i dezynfekcja jest wykłuczona!**

W ramach odpowiedzialności za czyszczenie, dezynfekcję i sterylność poszczególnych elementów podczas używania należy przestrzegać następujących reguł:

- Używać tylko zatwierdzonych środków (RKI, DGHM/VHA, FDA itp.), najlepiej (lekkie) alkalicznych środków czyszczących.
- Używać wyłącznie urządzeń myjąco-dezynfekujących zgodnych z normą EN ISO 15883 część 1 i część 2.
- W każdym cyklu muszą być przestrzegane parametry zatwierdzone i/lub zalecane przez producentów.
- Stosować całkowicie odsoloną wodę i/lub wodę o jakości zgodnej z DIN EN 285 lub EN 13060.
- Ponadto należy przestrzegać przepisów prawnych/przepisów higienicznych obowiązujących w danym kraju.
- Produkty z zagłębieniami (lumeny, kaniulacje) powinny być również całkowicie wypłukane od wewnątrz. Do tych produktów należy stosować odpowiednie wkładki z urządzeniem płuczającym.

Wskazówki ostrzegawcze

- Regenerację należy przeprowadzić jak najszybciej po użyciu. Brud nie powinien zaschnąć.
- Szczególnej uwagi wymagają miejsca trudno dostępne, takie jak formy wydrążone, długie i wąskie kaniule, ślepe otwory i przeguby. Produkty kaniulowane należy czyścić za pomocą środków pomocniczych, takich jak drut czyszczący, strzykawkę i kaniule.
- Zawsze demontować instrumenty, które można zdemontować przed obróbką.
- Przeguby i blokady zawsze trzymać w stanie otwartym.
- Nie czyścić instrumentów w przewidzianych do nich uchwytach (tacach).
- Przechowywanie w pojemnikach metalowych (z wyjątkiem pojemników ze stali nierdzewnej i aluminium) zabronione.
- Obchodzić się z instrumentami zawsze należy z niezbędną ostrożnością.
- Podjąć środki ochrony przed uszkodzeniem podczas transportu, czyszczenia i przechowywania.

Środki pomocnicze do czyszczenia wstępnego

Nigdy nie czyścić produktów za pomocą metalowych szczotek lub wełny stalowej. Niezastosowanie się do tego może spowodować uszkodzenie materiału. Jako środków pomocniczych używać czystych, niestrzępiących się ściereczek i/lub miękkich szczotek. Aby przygotować produkty kaniulowane i/lub produkty z zagłębieniami, potrzebne są patyczki do czyszczenia, szczotki do butelek i/lub jednorazowe strzykawki z dołączonymi kaniulami jako nasadkami.

Środki pomocnicze do suszenia

Do wyschnięcia używać niestrzępiących się jednorazowych ręczników lub sprężonego powietrza do celów medycznych.

Środki do pielęgnacji

Używać wyłącznie środków do pielęgnacji niezawierających silikonu, które nadają się do późniejszego procesu sterylizacji.

Informacje o przygotowaniu zgodnie z tabelą A.1 normy EN ISO 17664

Obróbka wstępna w miejscu użycia	Grubsze zabrudzenia należy usuwać natychmiast po każdym użyciu. Należy zapobiegać wysychaniu tkanek i krwi, np. poprzez wycieranie powierzchni lub płukanie kaniul, form wydrążonych lub ślepych otworów sterylną lub destylowaną wodą. Pozostałości krwi i tkanek ludzkich mogą powodować korodowanie instrumentów. Należy unikać przyklepania się bakterii lub gromadzenia się pozostałości (np.: chemikalia niezawierające aldehydów, zimna woda). Zanieczyszczonych lub używanych instrumentów nie odkładać z powrotem do systemu przechowywania. Zanieczyszczone produkty muszą być przygotowywane poza systemem przechowywania. Zanieczyszczone instrumenty nie mogą być transportowane ani magazynowane z implantami oraz innymi produktami jednorazowymi. Instrumenty mogą ulec uszkodzeniu podczas odkładania, dlatego ważne jest, aby upewnić się, że instrumenty są odkładane prawidłowo, a tace na instrumenty nie są przepełnione.																								
Przygotowanie przed czyszczeniem	Wyczyścić zdemontowane i otwarte instrumenty pod bieżącą wodą. Resztki tkanki i inne widoczne pozostałości muszą być całkowicie usunięte przed czyszczeniem maszynowym. W przypadku form wydrążonych/kaniulacji należy używać miękkich szczoteczek lub kaniul oraz jednorazowych strzykawek. Ważne jest, aby szczotki miały odpowiednią średnicę, za małą lub za dużą średnicą sprawi, że czyszczenie będzie nieskuteczne.																								
Obróbka wstępna ultradźwiękiem	W razie potrzeby. Do czyszczenia wstępnego za pomocą ultradźwięku jest przygotowywany świeży i czysty roztwór czyszczący. Przestrzegać zalecanego przez producenta środka czyszczącego stężenia/rozdzielenia, czasu oddziaływania, temperatury i jakości wody. Produkty należy następnie dokładnie przepłukać całkowicie odsoloną wodą.																								
Czyszczenie i dezynfekcja, suszenie	Należy przestrzegać informacji producenta dotyczących czasu oddziaływania, stężenia i temperatury stosowanego środka czyszczącego/dezynfekującego. Aby zapewnić bezpieczeństwo higieniczne, produkty Hofer Medical Solutions mogą być przetwarzane wyłącznie przy użyciu maszynowego czyszczenia i dezynfekcji. Poniższa procedura została zatwierdzona przez Hofer Medical Solutions: <table border="1" data-bbox="300 1590 1254 1774"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Temperatura</th> <th>Czas trwania</th> <th>Środek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Płukanie</td> <td>≤ 30°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>Zimna woda</td> </tr> <tr> <td>Czyszczenie</td> <td>≥ 55°C</td> <td>min. 10 min</td> <td>0,5% neodisher Mediclean forte</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>10°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>AD* lub woda całkowicie odsolona</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja termiczna</td> <td>≥ 93°C</td> <td>5 min</td> <td>AD* lub woda całkowicie odsolona</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>110°C</td> <td>20 min</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Faza	Temperatura	Czas trwania	Środek	Płukanie	≤ 30°C	min. 1 min	Zimna woda	Czyszczenie	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Płukanie	10°C	min. 1 min	AD* lub woda całkowicie odsolona	Dezynfekcja termiczna	≥ 93°C	5 min	AD* lub woda całkowicie odsolona	Suszenie	110°C	20 min	
Faza	Temperatura	Czas trwania	Środek																						
Płukanie	≤ 30°C	min. 1 min	Zimna woda																						
Czyszczenie	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Płukanie	10°C	min. 1 min	AD* lub woda całkowicie odsolona																						
Dezynfekcja termiczna	≥ 93°C	5 min	AD* lub woda całkowicie odsolona																						
Suszenie	110°C	20 min																							
Kontrola	Należy bardzo dokładnie sprawdzić przepłukiwane przedmioty, szczególnie miejsca krytyczne (np. ślepe otwory, kaniule, przeguby itp.) pod kątem widocznych pozostałości brudu i wilgoci. W razie konieczności natychmiast powtórzyć proces. Uwaga: Należy unikać ponownego zanieczyszczenia oczyszczonego produktu medycznego. Odpowiednia czystość to podstawowy warunek udanej sterylizacji!																								
Konserwacja	Po obróbce i przed sterylizacją należy skontrolować instrumenty pod kątem oznak zużycia, np. pozostałości, uszkodzeń, deformacji, zużycia, korozji i czytelności oznaczenia. W przypadku uszkodzenia instrumenty należy wymienić! Po pomyślnym oględzinach oraz po ostygnięciu instrumenty należy zamontować. O ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej, nie używać siły do montażu części! Sprawdzić ruchome części i instrumenty przegubowe pod względem swobodnego ruchu, w razie potrzeby użyć niewielkiej ilości zatwierdzonych, medycznie zatwierdzonych, niezawierających silikonu środków do pielęgnacji odpowiednich do sterylizacji.																								
Opakowanie	Przed sterylizacją wszystkie produkty należy umieścić w odpowiednim sicie. Do sterylizacji należy również używać odpowiedniego systemu pakowania, takiego jak system bariery sterylnej zgodnie z ISO 11607-x (np.: papier do sterylizacji, pojemniki do sterylizacji). Chronić opakowanie i zawartość przed uszkodzeniami mechanicznymi.																								

* AD = Aqua Distillata / woda demineralizowana

Sterylizacja	<p>Wszystkie NIESTERYLNE produkty można sterylizować parą w autoklawie. Autoklawy muszą być zgodne z normą EN 285 lub EN 13060 pod względem walidacji, konserwacji i kontroli. Należy przestrzegać instrukcji użycia sterylizatora oraz wytycznych dotyczących maksymalnego załadunku produktów do sterylizacji</p> <p>Poniższa procedura została zatwierdzona przez Hofer Medical Solutions:</p> <table border="1" data-bbox="300 183 911 286"> <tr> <td>Procedura</td> <td>Frakcjonowana próżnia wstępna</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Czas oddziaływania</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Czas suszenia</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </table> <p>Jeśli użytkownik stosuje inne procedury, muszą one zostać przez niego poddane walidacji na podstawie EN ISO 17665-1. Ostateczna odpowiedzialność za walidację techniki i sprzętu do sterylizacji spoczywa na użytkowniku.</p>	Procedura	Frakcjonowana próżnia wstępna	Temperatura	134°C	Czas oddziaływania	≥ 5 min	Czas suszenia	≥ 20 min
Procedura	Frakcjonowana próżnia wstępna								
Temperatura	134°C								
Czas oddziaływania	≥ 5 min								
Czas suszenia	≥ 20 min								
Przechowywanie	<p>Wskazane aby obszar magazynowania miał ograniczony dostęp, opakowane produkty powinny być przechowywane w suchym i czystym miejscu w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.</p> <p>Maksymalny czas przechowywania zależy od różnych czynników, np. od opakowania, metody przechowywania, warunków środowiskowych i obsługi. Użytkownik sam musi określić maksymalny czas przechowywania produktów sterylnych przed użyciem. W tym czasie produkty muszą być ponownie użyte lub ewentualnie przygotowywane (sterylizowane).</p>								
Transport	<p>Zanieczyszczone przedmioty transportować oddzielnie od produktów niezanieczyszczonych w celu ochrony przed zanieczyszczeniem. Podczas obchodzenia się z produktami należy zawsze zachować należyłą ostrożność. Należy podjąć środki w celu ochrony produktów przed uszkodzeniem podczas transportu.</p>								

INFORMACJE DODATKOWE

Kontrola i sprawdzenie działania przed każdym użyciem

Przed sprawdzeniem działania produkty muszą ostygnąć do temperatury pomieszczenia. Po czyszczeniu i dezynfekcji produkt musi zostać odpowiednio sprawdzony pod kątem czystości i poprawnego działania. Przeguby muszą zostać nasmarowane odpowiednim, nieszkodliwym fizjologicznie środkiem (walidowane i dopuszczone medyczne środki konserwacyjne). Produkty wygięte lub uszkodzone w inny sposób, muszą zostać odrzucone.

Obchodzenie się z urządzeniem

Informacje ogólne: Przy obchodzeniu się z instrumentami należy zawsze zachować najwyższą staranność. Podjąć środki chroniące instrumenty przed uszkodzeniem podczas transportu, czyszczenia i magazynowania. Chronić instrumenty przed kontaktem z agresywnymi substancjami (kwasy, ługi, substancje utleniające i redukujące, silne środki czyszczące itd.).

Wiertła: Wiertła wolno stosować przy maksymalnej prędkości 2000 obrotów / minutę. Otwór schłodzić sterylnym roztworem fizjologicznym.

Utylizacja

Odnosnie utylizacji należy stosować się do obowiązujących wytycznych zarządcy szpitala.

Niewłaściwe obchodzenie się z instrumentami wyklucza jakąkolwiek gwarancję.

W przypadku pytań należy zwracać się do producenta.

ZAGROŻENIA I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA WIERTEL

Niebezpieczeństwa, które mogą powstać podczas zastosowania, są niewielkie. Niemniej jednak w przypadku nieprawidłowej obsługi lub niewłaściwego użytkownika istnieje ryzyko dla:

- Użytkownika
- Pacjentów
- Instrumentu

Wszystkie osoby obsługujące narzędzia muszą uważnie przeczytać i stosować poniższe wskazówki dotyczące zagrożeń i ostrzeżenia. Stawką jest Twoje bezpieczeństwo.

Zagrożenia dla obsługującego przy stosowaniu wiertel

Ostrzeżenie: Występuje zagrożenie obrażeń ciała i nieodwracalnych uszkodzeń wiertel, jeśli będą obracać się w lewo! Wiertła są przystosowane wyłącznie do obrotów w prawo.

Ostrzeżenie dotyczące wiertel z kaniulą (wiertła spiralne z otworem): Dopuszczalne jest stosowanie wyłącznie drutów prowadzących i wiertel o nieuszkodzonej powierzchni oraz nienagannym, nie zdeformowanym trzonku. Czyszczenie: Kaniula musi być czyszczona ruchem obrotowym wielokrotnie przy użyciu szczotki nylonowej (nie stosować szczotek stalowych/drucianych) aż do usunięcia zanieczyszczeń, które można usunąć szczotką.

Uwaga: Wiertła są dostarczane niesterylne. Także one muszą zostać przygotowane przed pierwszym użyciem (patrz instrukcja przygotowania). Stosować tylko ostre wiertła, pozwala to uniknąć obciążeń termicznych, konieczności stosowania dużej siły posuwu oraz dużego obciążenia systemu napędowego.

Zagrożenia dla pacjenta przy stosowaniu wiertel

Podczas borowania należy wywierać cały czas stałą siłę posuwu, aby uzyskać optymalne wyniki oraz uniknąć uszkodzeń termicznych kości i tkanek (martwica).

Narzędzia o ostrych krawędziach mogą uszkodzić rękawiczki operacyjne. Skutkiem jest ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia. Zwracać uwagę, aby podczas wymiany narzędzia i posługiwania się nim nie dotykać jego ostrza.

Niebezpieczeństwa dla instrumentu

Aby uniknąć zagrożeń i zranienia, należy stosować wyłącznie wiertła bez jakichkolwiek uszkodzeń ostrza i trzpienia.

Wiertła można używać tylko, gdy przeprowadzona została kontrola działania (patrz punkt Kontrola działania) i nie wykazała ona żadnych nieprawidłowości.

Kontrola działania instrumentów

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie napędu z założonym wiertłem. Zwracać uwagę na uszkodzenia trzpienia i ostrzy wiertła.
- Sprawdzić, czy wiertło jest mocno osadzone w mocowaniu napędu. Przy prawidłowym osadzeniu wiertła jest ono trzymane w mocowaniu urządzenia.
- Sprawdzić stosowane w borowaniu połączenie drutu prowadzącego i spiralnego wiertła z otworem. Drut prowadzący należy przewlec przez otwór na całej długości wiertła. Drut musi przesuwac się swobodnie. Zwrócić uwagę na druty ze śladami zgięcia lub otarciami. Należy je odrzucić, aby wykluczyć ryzyko ścierania się materiału podczas użycia.

ŁĄCZENIE WYROBÓW

Komponenty systemu HOFER nie mogą być stosowane w połączeniu z komponentami innych producentów, jeśli nie podano wyraźnie takiej informacji. Należy się zawsze upewnić, że oznakowanie kolorowym pierścieniem na wiertle jest zgodne z kolorowym oznakowaniem na prowadnicy wiertła lub że podana średnica na wiertle jest zgodna z danymi na prowadnicy wiertła. Rozmiar systemu jest wskazany na głębokościomierzu. Próby mają takie same oznaczenie numeru pozycji, co powiązane implanty z powiązaniem „-T”.



Ograniczona gwarancja i wyłączenie odpowiedzialności:

Produkty firmy Hofer Medical Solution przy dostawie do pierwszego odbiorcy są objęte gwarancją ograniczona do wad materiałowych i błędów wykonania. wszelkie inne wyraźne lub dorozumiane gwarancje, w tym dotyczące możliwości wprowadzenia na rynek oraz przydatności do określonego celu, zostają niniejszym wykluczone.

Poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym Hofer-Medical Produkt, należy zgłaszać do właściwego krajowego organu ds. nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz do wytwórcy.

Informacja o dalszych dokumentach:

- 1) Zestawienie artykułów dotyczących szczegółów poszczególnych produktów
- 2) Informacje dotyczące przygotowywania instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku z napędem i bez

Opis stosowanych przez firmę Hofer symboli do oznaczeń:



Do stosowania wyłącznie przez odpowiednio wykształcony personel kliniczny.



Wyrób dostarczany jest w stanie niesterylnym. Przed przygotowaniem do ponownego użycia należy usunąć i zutylizować wszystkie materiały opakowaniowe. Przed sterylizacją umyć i zdezynfekować zgodnie z aktualną instrukcją przygotowania



Wyrób medyczny



Oznaczenie produktów medycznych I klasy ryzyka (instrumenty nieinwazyjne wielokrotnego użytku)



Oznaczenie produktów medycznych I klasy ryzyka Ir i IIa (instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku lub chirurgicznie-inwazyjne z napędem i bez)

hofer
MEDICAL SOLUTIONS

Producent

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

Stan: 2024-11-21

Jeśli od daty wydania/przeglądu do daty konsultacji minęło więcej niż dwa lata, prosimy o uzyskanie aktualnych informacji o produkcie w Hofer Medical Solutions pod numerem +43 3382 53388.

Plik / File: IFU_Instruments_PL-Instrukcje_uzywania_Instrumentów_I_Ir_IIa-11_2024