

TË PËRGJITHSHME

Instrumentet me qëllim të synuar të klasës së rrezikut I

Instrumentet përdoren gjatë implantimit ose eksplantimit të implanteve Hofer. Mjeku ose përdoruesi kurues është përgjegjës për përzgjedhjen e instrumenteve, përdorimin operacional dhe përvojën e mjaftueshme për trajtimin e instrumenteve. Përdorimi i instrumenteve me implante nga prodhuesi të tjerë nuk është testuar dhe për këtë arsye nuk mund të rekomandohet.

Qëllimi i instrumenteve në klasën e rrezikut Ir

Instrumentet kirurgjikale të ripërdorshme: Instrumentet kirurgjikale të ripërdorshme përdoren për përdorim të përkohshëm (<60 minuta) gjatë implantimit ose eksplantimit të implanteve Hofer Medical Solutions. Mjeku ose përdoruesi kurues është përgjegjës për përzgjedhjen e instrumenteve, përdorimin operacional dhe përvojën e mjaftueshme për trajtimin e instrumenteve. Përdorimi i instrumenteve me implante nga prodhuesi të tjerë nuk është testuar dhe për këtë arsye nuk mund të rekomandohet. Instrumentet nuk duhet të përdoren së bashku me një produkt aktiv. Instrumentet mund të ripërdoren pas pastrimit, dezinfektimit dhe sterilizimit (sipas udhëzimeve të Hofer Medical Solutions) për sa kohë që instrumentet janë të padëmtuara dhe nuk tregojnë ndonjë ndotje.

Instrumentet me qëllim të synuar të klasës së rrezikut Ila

Punto: shpimi i vrimave në kocka

Instrumentet në përgjithësi: Instrumentet kirurgjikale përdoren gjatë implantimit ose eksplantimit të implanteve Hofer.

Instrumentet e përmasave: Instrumentet e përmasave janë instrumente kirurgjikale të destinuara për përdorim të përkohshëm (<60 minuta). Ato synojnë të mbështesin mjekun kurues në zgjedhjen e madhësisë së duhur të implantit. Mjeku ose përdoruesi kurues është përgjegjës për përzgjedhjen e instrumenteve, përdorimin operacional dhe përvojën e mjaftueshme për trajtimin e instrumenteve. Përdorimi i instrumenteve me implante nga prodhuesi të tjerë nuk është testuar dhe për këtë arsye nuk mund të rekomandohet. Instrumentet nuk duhet të përdoren së bashku me një produkt aktiv. Instrumentet mund të ripërdoren pas pastrimit, dezinfektimit dhe sterilizimit (sipas udhëzimeve të Hoferit) për sa kohë që instrumentet janë të padëmtuara dhe nuk tregojnë ndonjë ndotje.

Qëllimi i mëtejshëm për instrumentet në përgjithësi dhe instrumentet për përmasat: Mjeku mjek ose përdoruesi është përgjegjës për zgjedhjen e instrumenteve, përdorimin operacional dhe përvojën e mjaftueshme për të punuar me instrumentet. Përdorimi i instrumenteve me implante nga prodhuesi të tjerë nuk është testuar dhe për këtë arsye nuk mund të rekomandohet. Instrumentet nuk duhet të përdoren së bashku me një produkt aktiv. Instrumentet mund të ripërdoren pas pastrimit, dezinfektimit dhe sterilizimit (sipas udhëzimeve të Hoferit) për sa kohë që instrumentet janë të padëmtuara dhe nuk tregojnë ndonjë ndotje.

Indikacionet

Instrumentet kirurgjikale nga Hofer nuk kanë asnjë indikacion të pavarur, pavarësisht nga implantet e osteosintezës. Indikacionet e instrumenteve bazohen në indikacionet e implanteve përkatëse.

Kundërrindikacion

Të përgjithshme: Pacientët që konsiderohen si pacientë të rrezikshëm në lidhje me sëmundjet e prionit (p.sh. sëmundja Creutzfeldt-Jakob) dhe infeksionet shoqëruese duhet të operohen me instrumente të disponueshme. Instrumentet e përdorura në kirurgjinë e një pacienti me sëmundje të dyshuar ose të konstatuar duhet të hidhen pas operacionit ose duhet të ndiqen rekomandimet aktuale kombëtare. Procesi i sterilizimit i specifikuar në këtë manual nuk është i përshtatshëm për çaktivizimin e prioneve.

Punto:

- Infeksionet akute dhe kronike
- Sëmundje muskulore, nervore ose vaskulare që rrezikojnë ekstremitetin e prekur
- Tumoret lokale të kockave
- Sëmundjet sistemike dhe çrregullimet metabolike

Përdorimi i parë i instrumenteve

Të gjitha instrumentet kirurgjikale janë "JO STERILE" furnizohet dhe duhet të pastrohet, dezinfektohet dhe sterilizohet përpara përdorimit.

Shënim i rëndësishëm: Informacioni i saktë i përpunimit mund të gjendet në udhëzimet e bashkëngjitura të përpunimit për instrumentet e ripërdorshme. Informacioni shtesë i trajtimit të duhur (IFU) specifik për instrumentin është i disponueshëm aty ku kërkohet. Rekomandohet të mbani një grup të dytë instrumentesh në rezervë, gati për përdorim.

PËRPUNIMI

Dorëzimi

Të gjitha produktet e Hofer Medical Solutions, të cilat dërzohen NË GJENDJE JOSTERILE, duhet të pastrohen, dezinfektohen dhe sterilizohen përpara çdo përdorimi. Kjo vlen edhe përdorimin e parë pas dorëzimit. Paketimi i dorëzuar i implanteve NUK është i përshtatshëm për sterilizimin. Kjo shërben vetëm për arsye transporti dhe duhet të hiqet përpara pastrimit, dezinfektimit dhe sterilizimit.

Ripërdorimi i produkteve

Kusht paraprak për ripërdorim është që produktet të jenë të padëmtuara dhe të pakontaminuara. Produktet që do të ripërdoren duhet të përpunohen përpara çdo përdorimi. Në rast moszbatimi, prodhuesi përjashtohet nga çdo përgjegjësi.

Hofer Medical Solutions nuk përcakton një numër maksimal të ripërdorimit për përdorimin e produkteve të ripërdorshme. Jetëgjatësia e shërbimit të produkteve varet nga shumë faktorë, si p.sh. lloji dhe mënyra dhe kohëzgjatja e përdorimeve të veçanta, dhe/ose qasja, trajtimi midis përdorimeve. Kontrolli i kujdesshëm dhe testet e funksionit të produkteve përpara përdorimit janë metodat më të mira për të përcaktuar kohëzgjatjen e përdorimit të produktit. Edhe lexueshmëria e shënimit dhe, në rast se ekziston, lexueshmëria e UDI duhet të kontrollohet gjatë inspektimit. Në rast se nuk lexohet, produkti zëvendësohet.

Kufizimi për ripërpunim

Ripërpunimi i shpeshtë i duhur ka pak efekt në këto produkte. Jetëgjatësia zakonisht përcaktohet nga konsumimi dhe/ose dëmtimi nga përdorimi. Përdoruesi është përgjegjës në rast të përdorimit të produkteve mjekësore të dëmtuara dhe/ose të kontaminuara.

Montimi / Çmontimi

Komponentët e çmontueshëm duhet të pastrohen të çmontuara në parim. Lidhjet dhe bllokuesit duhet të mbahen gjithmonë të hapura. Informacione të mëtejshme për montimin/çmontimin e instrumenteve mund të gjenden në broshurat specifike të instrumenteve. Lutemi të bëni kujdes që instrumentet të cilët nuk kanë një udhëzues montimi/çmontimi nuk duhet të zëbërthehen.

Materialet e përdorura

Njohja e materialeve të përdorura dhe karakteristikave të tyre është thelbësore për të siguruar një përpunim të specializuar dhe mirëmbajtje të instrumenteve.

- EN ISO 5832-1 Hekuri i implantit
- EN ISO 5832-2 Titan i pastër shkalla 2
- EN ISO Aliazhe të titanit shkalla 5
- EN ISO 7153-1 Hekuri i instrumenteve
- PEEK (Polyetheretherketon)
- Alumin i anodizuar (sistemet e ruajtjes, tabakatë)

Materialiet e përdorura mund të shihen në shenjë e produktit.

Bazat për pastrim, dezinfektim dhe sterilizim

Bazat e përshkruara në këtë paragraf duhet të mbahen parasysh gjatë hapave të përpunimit! Një pastrim dhe dezinfektim i efektshëm është një kusht paraprak i pakushtëzuar për një sterilizim të efektshëm. Për sigurimin e sigurisë higjienike produktet e Hofer Medical Solutions përpunohen vetëm përmes pastrimit dhe dezinfektimit automatik. **Përfshihet një pastrim dhe dezinfektim manual!**

Ju lutem të tregoni kujdes, në kuadër të përgjegjësisë suaj për pastrimin, dezinfektimin, sterilizimin e komponentëve të veçantë gjatë përdorimit parimisht për sa më poshtë:

- Të përdoren vetëm mjete të lejuara (RKI, DGHM/VHA, FDA, etj.), kryesisht (të butë-) pastrues alkainë.
- Të përdoren vetëm pajisje pastrimi dhe dezinfektimi në përputhje me EN ISO 15883 pjesa 1 dhe pjesa 2.
- Të respektohen parametrat e miratuara dhe/ose të këshilluara nga prodhuesi në çdo cikël.
- Të përdoret ujë i çjonizuar dhe/ose cilësi e ujit në përputhje me DIN EN 285 përkatësisht EN 13060.
- Të zbatohen rregulloret e higjenes dhe rregulloret ligjore që janë të vlefshme në vendin tuaj.
- Produktet me zgavra (hapësira të brendshme, tuba) duhe të pastrohen tërësisht edhe brenda. Për këto produkte duhet të përdoren shtesa të përshtatshme me pajisjen shpërlarëse.

Paralajmërime

- Ripërpunimi duhet të kryhet sa më shpejt të jetë e mundur pas përdorimit. Kontaminimet nuk duhen të thahen.
- Kujdes të veçantë kërkojnë zona që arrihen me vështirësi të pastrohen si për shembull zgavrat, tubat e gjatë dhe të ngushtë, vrimat dhe lidhjet. Pastrojini produktet me tuba me ndihmën e mjeteve ndihmëse si telat e pastrimit, shiringat dhe tubat.
- Instrumentet e çmontueshme duhet të çmontohen gjithmonë përpara se të përpunohen.
- Lidhjet dhe bllokuesit të mbahen gjithmonë në gjendje të hapur.
- Instrumentet të mos pastrohen në tabakatë e caktuara.
- Një ruajtje në enë metalike (përveç ene alumini ose çeliku që nuk ndryshket) nuk lejohet.
- Trajtojini instrumentet gjithmonë me kujdesin e duhur.
- Merrni masa për mbrojtjen nga dëmtimi gjatë transportit, pastrimit dhe ruajtjes.

Produkte ndihmëse për pastrimin paraprak

Mos i pastroni kurrë produktet me furça metalike ose lesh çeliku. Në rast neglizhence materiali mund të dëmtohet.

Përdorni si mjete ndihmëse pëlhura të pastra, pa push dhe/ose furça të buta. Për t'i ruajtur produktet me tuba dhe/ose produktet me gypa ju nevojiten lapsa për pastrim, furça për larjen e shisheve dhe/ose shiringa njëpërdorimëshe me tubat përkatës si zgjatje.

Produkte ndihmëse për tharje

Përdorni pëlhura njëpërdorimëshe pa push ose ajër të ngjeshur mjekësor për tharje.

Produktet e kujdesit

Përdorni vetëm produkte kujdesi pa silikon, të cilat janë të përshtatshme për një procedurë sterilizimi të mëtejshme.

Të dhëna për përpunimin sipas Tabelës A.1 të EN ISO 17664

Trajtimi fillestar në vendin e përdorimit	Kontaminimet e rënda duhet të hiqen direkt pas çdo përdorimi. Duhet të shmanget që indet dhe gjaku të thahen, p.sh. duke fshirë sipërfaqet përkatësisht duke shpëlarë tubat, zgavrat ose vrimat me ujë të sterilizuar ose të distiluar. Mbetjet indore e të gjakut mund të çojnë përkatësisht në gërryje. parasysh, të shmangni kontaminimin me mbetje dhe mikrobe. (z.B.:kimikate pa aldehid, ujë i ftohtë). Mos i vendoni përsëri në sistemin e depozitimit instrumentet e kontaminuara ose të përdorura. Produktet e kontaminuara duhen përpunuar veçmas nga sistemi i depozitimit. Instrumentet e kontaminuara nuk duhen transportuar ose ruajtur së bashku me implantet ose produktet e tjera njëpërdorimëshe. Instrumentet mund të dëmtohen kur çmontohen, prandaj kini parasysh, që instrumentet të çmontohen në mënyrën e duhur dhe tabakaja për instrumentet të mos tejmbushet																										
Përgatitja përpara pastrimit	Pastrojini instrumentet e çmontuara dhe të hapura me ujë të rrjedhshëm. Mbetjet indore dhe mbetje të tjera të dukshme duhet të hiqen krejtësisht përpara pastrimit automatik. Në tuba dhe zgavra duhet të përdoren furça të buta ose tuba dhe shiringa njëpërdorimëshe. Është e rëndësishme, që furçat të kenë diametrat e duhur, në rast të diametrave shumë të vegjël ose shumë të mëdhenj pastrimi nuk është efektiv.																										
Trajtim paraprak me Ultraschall	Sipas nevojës. Për pastrimin paraprak me Ultraschall aplikohet një solucion pastrues i freskët dhe i pastër. Mbani parasysh koncentrimin/hollimin, kohën e ekspozimit, temperaturën dhe cilësinë e ujit, të rekomanduar nga prodhuesi i solucioneve pastruese. Më pas produktet duhet të shpëlahen mirë me ujë të çjonizuar plotësisht.																										
Pastrimi & dezinfektimi, tharja	<p>Duhen zbatuar udhëzimet e prodhuesit në lidhje me kohën e ekspozimit, përqëndrimin dhe temperaturën e detergjentëve/pastruesve të përdorur.</p> <p>Për të garantuar sigurinë higjienike produktet Hofer Medical Solutions duhet të përpunohen vetëm përmes pastrimit të automatizuar dhe dezinfektimit.</p> <p>Procedura e mëposhtme u miratua nga Hofer Medical Solutions:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Temperatura</th> <th>Kohëzgjatja</th> <th>Mjeti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shpëlarja</td> <td>≤ 30°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>Ujë i ftohtë</td> </tr> <tr> <td>Pastrimi</td> <td>≥ 55°C</td> <td>min. 10 min</td> <td>0,5% neodisher Mediclean forte</td> </tr> <tr> <td>Shpëlarja</td> <td>10°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>AD* ose Ujë VE</td> </tr> <tr> <td>Dezinfektimi termik</td> <td>≥ 93°C</td> <td>5 min</td> <td>AD* ose Ujë VE</td> </tr> <tr> <td>Tharja</td> <td>110°C</td> <td>20 min</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* AD = Aqua Destillata / ujë i demineralizuar</p>			Faza	Temperatura	Kohëzgjatja	Mjeti	Shpëlarja	≤ 30°C	min. 1 min	Ujë i ftohtë	Pastrimi	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Shpëlarja	10°C	min. 1 min	AD* ose Ujë VE	Dezinfektimi termik	≥ 93°C	5 min	AD* ose Ujë VE	Tharja	110°C	20 min	
Faza	Temperatura	Kohëzgjatja	Mjeti																								
Shpëlarja	≤ 30°C	min. 1 min	Ujë i ftohtë																								
Pastrimi	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																								
Shpëlarja	10°C	min. 1 min	AD* ose Ujë VE																								
Dezinfektimi termik	≥ 93°C	5 min	AD* ose Ujë VE																								
Tharja	110°C	20 min																									
Kontrolli	<p>Procesi i shpëlarjes, në veçanti vendet kritike (p.sh vrimat, ndërtime me gypa, lidhjet, etc.), të kontrollohen me përpikëri për mbetje kontaminimesh ose mbetje lagështie të dukshme. Nëse është e nevojshme, procedura përsëritet direkt.</p> <p>Kujdes: Të shmanget ri-kontaminimi i produktit mjekësor të pastruar. Pastërtia e kënaqshme është një kërkesë bazë për rezultatin e sterilizimit.</p>																										

Mirëmbajtja	Të kontrollohen instrumentet pas përpunimit dhe përpara sterilizimit për shenja të fundit të jetëgjatësisë së shërbimit të produktit, p.sh. për mbetje, dëmtime, deformime, konsumim, gërryerje dhe lexueshmëri e shënimit. Në rast dëmtimesh instrumentet duhet të zëvendësohen! Pas një kontrolli të kujdesshëm me sy instrumentet të montohen në gjendje të ftohur. Në rast se nuk përmendet shprehimisht, pjesët mos i montoni me forcë! Kontrolloni pjesët e lëvizshme dhe instrumentet me nyje që të lëvizin lehtësisht, sipas rastit përdorni një sasi të vogël produktesh kujdesi të vërtetuara, të miratuara nga mjekësia, pa silikon dhe të përshtatshme për sterilizim.								
Paketimi	Përpara sterilizimit të gjitha produktet duhe të vendosen në sitën e duhur. Për sterilizimin përdorni edhe një sistem paketimi, si psh sistem me barriela sterile ne përputhje me ISO 11607-x (z.B.: letrat e sterilizimit, ena e sterilizimit). Mbroni paketimin dhe përmbajtjen nga dëmtimet mekanike.								
Sterilizimi	Të gjitha produktet NË GJENDJE JOSTERILE mund të sterilizohen me avull në një autoklaven. Autoklaven përkatësisht miratimi, mirëmbajtja dhe kontrolli t137 të jetë në përputhje me EN 285 përkatësisht EN 13060. Duhet zbatuar rreptësisht udhëzimet e prodhuesit për ngarkesën dhe funksionimin e sterilizuesve. Procedura e mëposhtme u miratua nga Hofer Medical Solutions: <table border="1"> <tr> <td>Procedura</td> <td>Procedurë paraprake me vakum</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Koha e ekspozimit</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Tharja</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </table> Në rast se përdoruesi përdor mënyra të tjera, duhen vërtetuar nga përdoruesi në përputhje me EN ISO 17665-1. Përgjegjësia përfundimtare për miratimin e teknikave dhe pajisjeve të sterilizimit i takon përdoruesit.	Procedura	Procedurë paraprake me vakum	Temperatura	134°C	Koha e ekspozimit	≥ 5 min	Tharja	≥ 20 min
Procedura	Procedurë paraprake me vakum								
Temperatura	134°C								
Koha e ekspozimit	≥ 5 min								
Tharja	≥ 20 min								
Ruajtja	Zona e depozitimit me akses hyrje të kufizuar dhe me kondicionim të kontrolluar, i mirëajrosur dhe i thatë, me mbrojtje nga pluhuri, lagështia, insektet dhe parazitët dhe ekspozimi direkt ndaj diellit. Koha maksimale e ruajtjes varet nga faktorë të ndryshëm si paketimi, metodat e ruajtjes, kushtet e mjedisit dhe trajtimi. Përdoruesi vetë duhet të përcaktojë një periudhë maksimale të ruajtjes për produktet sterile deri tek përdorimi. Brenda kësaj periudhe produktet duhen të përdoren, sipas rastit të përpunohen (sterilizohen) edhe njëherë.								
Transporti	Artikujt e pakontaminuar për t'i mbrojtur nga kontaminimi të transportohen veçmas nga produktet e kontaminuara. Trajtojini instrumentet gjithmonë me kujdesin e duhur. Merrni masa për mbrojtjen nga dëmtimi gjatë transportit. Përdorni me kujdes paketimet dhe kontenierët e sterilizimit dhe mbrojtini nga dëmtimet ose ndikimet negative p.sh të llojit mekanik ose klimatik.								

INFORMACIONE TË TJERA

Kontrolli dhe testi funksional para çdo përdorimi

Para testit funksional, produktet duhet të jenë ftohur në temperaturën e dhomës. Pas pastrimit dhe dezinfektimit, produkti duhet të kontrollohet për pastërti dhe funksion. Nyjet duhet të lyhen me një agjent të përshtatshëm fiziologjikisht të padëmshëm (produkte të kujdesit mjekësor të verifikuar dhe të aprovuar). Produktet që janë të përkulura ose të dëmtuara duhet të hidhen.

Trajtimin

Të përgjithshme: Gjithmonë trajtojini instrumentet me kujdesin e nevojshëm. Merrni masa për t'u mbrojtur nga dëmtimet gjatë transportit, pastrimit dhe ruajtjes. Mos i vini instrumentet në kontakt me substanca agresive (acide, alkale, substanca oksiduese ose reduktuese, agjentë pastrimi kaustik, etj.).

Punto: Stërviçja mund të përdoret me një shpejtësi maksimale prej 2000 rpm. Ftohni me tretësirë të kripur sterile.

Asgjësimin

Për asgjësimin duhet të konsultohen udhëzimet e zbatueshme të operatorit të spitalit.

Trajtimi jo i duhur çon në përjashtimin e çdo garancie.

Nëse keni ndonjë pyetje, ju lutemi na kontaktoni si prodhues.

RREZIQET DHE PARALAJMËRIMET GJATË PËRDORIMIT TË STËRVITJEVE

Rreziqet që mund të shfaqen gjatë përdorimit janë të vogla. Megjithatë në rast gabimi në përdorim ose abuzim paraqiten rreziqe për:

- Përdoruesin
- Pacientët
- Instrumentin

Të gjithë personat që përdorin këto mjete duhet të lexojnë me kujdes dhe të respektojnë njoftimet e mëposhtme të rrezikut dhe paralajmërimit. Gjithçka ka të bëjë me sigurinë tuaj.

Rreziqet për përdoruesit gjatë përdorimit të stërviçjeve

Paralajmërimi: Ekziston rreziku i lëndimit dhe dëmtimit të pariparueshëm të stërviçjeve nëse i përdorni ato në drejtim të kundërt të akrepave të orës! Veproni stërviçjen vetëm në drejtim të akrepave të orës.

Paralajmërimi për stërviçjet e kanalizuar (stërviçjet me vrima spirale): Mund të përdoren vetëm telat udhëzues dhe stërviçjet që nuk kanë një sipërfaqe të dëmtuar dhe një bosht të përsosur e të padeformuar. Pastrimi: Kanulimi duhet të rrotullohet disa herë me furçë najloni (nuk duhet të përdoren furça prej leshi/teli) derisa të hiqen mbetjet e tretshme në furçë.

Rreziku:

Stërviçjet dorëzohen jo sterile. Ato gjithashtu duhet të përgatiten përpara se të përdoren për herë të parë (shih udhëzimet e përgatitjes).

Përdorni vetëm copa shpuese të mprehura siç duhet, kjo do të shmangë stresin termik, forcat e larta të ushqimit dhe stresin ekstrem në sistemin e lëvizjes.

Rreziqet për pacientin gjatë përdorimit të stërviçjeve

Gjatë shpimit, duhet të zbatohet një forcë e vazhdueshme e ushqimit për të arritur një rezultat optimal dhe për të shmangur dëmtimin termik të kockave dhe indeve (nekrozë).

Mos e përdorni stërviçjen si levë

Nëse përdorni mjete me tehe të mprehta, dorezat kirurgjikale mund të dëmtohen. Kjo paraqet rrezik kontaminimi dhe infeksioni. Prandaj, kini kujdes të mos preknë skajin e prerjes kur ndërroni veglat ose përdorni ato.

Procedura për instrumentin

Për të shmangur rrezikun dhe lëndimet, përdorni vetëm stërviçje që nuk tregojnë ndonjë dëmtim në copat e stërviçjes ose në boshtin e stërviçjes.

Përdorini stërviçjen vetëm nëse është kryer testi i funksionit të kërkuar (shih testin e funksionit të pikës) dhe nuk janë gjetur dëmtime.

Kontrolli i funksionit të instrumenteve

- Para çdo përdorimi, duhet të kontrolloni makinën me stërvitjen e përdorur. Kontrolloni për dëmtime në boshtin e stërvitjes dhe pjesët e stërvitjes.
- Kontrolloni nëse pjesa e shpimit është vendosur mirë në prizën e makinës. Kur stërvitja është vendosur fort, ajo mbahet në mbajtësin e pjesës së dorës.
- Kontrolloni kombinimin e telit udhëzues dhe shpimit të vrimës së rrotullimit të përdorur për shpim. Teli udhëzues duhet të shtyhet përmes stërvitjes së shpuar gjatësore. Teli udhëzues duhet të jetë në gjendje të lëvizet lehtësisht. Kini kujdes për telat udhëzues të përthyer dhe të fërkuar dhe hidhini ato për të shmangur rrezikun e gërryerjes gjatë përdorimit.

KOMBINIMI I PRODUKTEVE

Komponentët e sistemit HOFER nuk mund të përdoren së bashku me komponentë nga prodhues të tjerë, përveç rasteve kur thuhet në mënyrë specifike. Gjithmonë sigurohuni që shenja e unazës me ngjyra në stërvitje të përputhet me shenjën me ngjyra në udhëzuesin e stërvitjes ose që diametri i shpimit të specifikuar në stërvitje të përputhet me atë në udhëzuesin e stërvitjes.

Madhësia e sistemit jepet në treguesit e thellësisë. Triant janë shënuar me numra të njëjtë të katalogut implantet korresponduese me një „-T“ korresponduese.



Garancia e kufizuar dhe mohimi i përgjegjësisë:

Produktet Hofer Medical Solution i nënshtrohen një garancie të kufizuar kundër defekteve në material dhe mjeshtëri pas dorëzimit të blerësi original. garanci tjera, të shprehur ose të lëndishme, përfshirë garanci të tregtueshmërisë dhe përshtatshmërisë për një qëllim të veçantë, janë refuzime

Incidentet e rënda që kanë ndodhur në lidhje me një produkt mjekësor Hofer duhet t'i raportohen autoritetit kombëtar kompetent për mbikëqyrjen e produktit mjekësor dhe prodhuesit.

Referenca për dokumente të mëtejshme:

- 1) Përmbledhje e artikujve për detaje specifike të produktit
- 2) Informacion mbi ripërpunimin e instrumenteve kirurgjikale të ripërdorshme me / pa një makinë

Përshkrimi i simboleve specifike Hofer për identifikim:



Përdoret vetëm nga personeli klinik i trajnuar siç duhet .



Para përpunimit, të gjitha materialet e paketimit duhet të hiqen dhe hidhen. Lani dhe dezinfektoni para sterilizimit sipas udhëzimeve aktuale për përpunim



pajisje mjekësore



Shenja për produkte mjekësore të klasit I të rrezikut (produkte jo-invazive të cilat janë të ripërdorshme)



Shenja për produkte mjekësore të klasit Ir dhe Ila të rrezikut (Instrumente të kirurgjisë invazive përkatësisht kirurgjike të ripërdorshme me dhe pa nxitje)

Prodhuesi

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

ishte në këmbë: 2024-11-21

Nëse kanë kaluar më shumë se dy vjet midis datës së revizionit/publikimit dhe datës së konsultimit, kërkoni ju lutem pranë Hofer Medical Solutions në numrin +43 3382 53388 informacionet aktuale për produktin.

Skedari / Skedari IFU_Instruments_SQ-UDHËZIME_PËR_PËRDORIM_I_Ir_Ila-11_2024