

ALGEMEEN

Beoogd doel instrumenten van risicoklasse I

De instrumenten worden tijdens de implantatie of verwijdering van Hoferimplantaten gebruikt. De behandelende arts/of(te)wel de gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van het instrumentarium, het operatieve gebruik en de voldoende ervaring in de handhaving van het instrumentarium. Het gebruik van instrumenten met implantaten van andere fabrikanten is niet getest en kan daarom niet worden aanbevolen.

Beoogd doel instrumenten van risicoklasse Ir

Herbruikbare chirurgische instrumenten: Herbruikbare chirurgische instrumenten worden gebruikt voor tijdelijk gebruik (< 60 minuten) tijdens implantatie of explantatie van Hofer-implantaten. De behandelend chirurg of gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de instrumenten, het chirurgisch gebruik en voldoende ervaring met de omgang met de instrumenten. Het gebruik van de instrumenten met implantaten van andere fabrikanten is niet getest en kan daarom niet worden aanbevolen. De instrumenten mogen niet worden gebruikt in combinatie met een actief product. De instrumenten mogen na reiniging, desinfectie en sterilisatie (volgens de instructies van Hofer) hergebruikt worden, zolang de instrumenten onbeschadigd en vrij van contaminatie zijn.

Beoogd doel instrumenten van risicoklasse IIA

Boor: Gaten boren in botten

Instrumenten algemeen: Tijdens de implantatie of explantatie van Hofer-implantaten worden chirurgische instrumenten gebruikt.

Instrumenten voor het bepalen van de grootte: Instrumenten voor het bepalen van de grootte zijn chirurgische instrumenten voor tijdelijk gebruik (< 60 minuten). Ze zijn bedoeld om de behandelende arts te ondersteunen bij het kiezen van de juiste grootte van het implantaat. Uporaba instrumentov z vsadki drugih proizvajalcev ni bila preizkušena, zato je ni mogoče priporočiti. Instrumenti se ne smejo uporabljati v kombinaciji z aktivnim izdelkom. Instrumenti se lahko po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji (v skladu z navodili podjetja Hofer) ponovno uporabijo, če so nepoškodovani in brez kontaminacije.

Andere beoogd doel voor instrumenten algemeen en instrumenten voor het bepalen van de grootte: De behandelend chirurg of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten, het chirurgisch gebruik en de voldoende ervaring voor het hanteren van de instrumenten. Het gebruik van de instrumenten met implantaten van andere fabrikanten is niet getest en kan daarom niet worden aanbevolen. De instrumenten mogen niet worden gebruikt in combinatie met een actief product. De instrumenten mogen na reiniging, desinfectie en sterilisatie (volgens de instructies van Hofer) worden hergebruikt zolang de instrumenten onbeschadigd en vrij van verontreiniging zijn.

Indicaties

Het instrumentarium van Hofer heeft geen zelfstandige, onafhankelijke indicatie voor osteosynthese-implantaten. De indicaties van de instrumenten zijn gebaseerd op indicaties voor de betreffende implantaten

Contra-indicaties

Algemeen: Patiënten die het risico lopen op de prionziekte, zoals bijvoorbeeld ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en de daarmee verbonden infecties, moeten worden geopereerd met wegwerpinstrumenten. Als bij een patiënt verdenking op prionziekte bestaat, of de ziekte is bevestigd, dan moet na de operatie het instrumentarium worden weggegooid, of moeten de geldende nationale aanbevelingen worden opgevolgd. De sterilisatiemethode die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven is **ontoereikend** voor het inactiveren van prionen

Boor:

- acute- en chronische infecties;
- spier, zenuw of vaatziekten daardoor kan de betrokkene ledemaat gevaar kan lopen;
- plaatselijke bottumoren;
- systemische ziektes en stofwisselingsstoornissen

Het eerste gebruik van instrumenten

Alle chirurgische instrumenten worden niet-steriel afgeleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd.

Belangrijke opmerking: De nauwkeurige informatie over het geschikt maken van hergebruikbare instrumenten staan in de bijgevoegde instructies. Indien nodig is aanvullende informatie over het juiste gebruik van instrumenten (IFU) beschikbaar. Het verdient aanbeveling om een tweede stel gebruiksklare instrumenten in reserve te houden.

VOOR HERGEBRUIK GESCHIKT MAKEN

Levering

Alle instrumenten van Hofer Medical Solutions die NIET STERIEL worden geleverd, moeten voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na de levering. De verzendverpakking van de implantaten is NIET geschikt voor sterilisatie. Deze is uitsluitend voor transportdoeleinden en moet worden verwijderd voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Hergebruik van instrumenten

Voorwaarde voor hergebruik is dat de instrumenten onbeschadigd en niet vervuild zijn. De herbruikbare instrumenten moeten voor ieder gebruik opnieuw bewerkt worden. In geval van onoplettendheid sluit de fabrikant iedere aansprakelijkheid uit.

Hofer Medical Solutions legt geen maximaal aantal vast voor het hergebruik van herbruikbare instrumenten. De levensduur van instrumenten hangt af van vele factoren bijvoorbeeld de manier van gebruik, de duur van gebruik, hoe wordt er mee omgegaan en hoe worden de instrumenten bewaard. Zorgvuldige inspectie en functionele tests voor gebruik van de instrumenten zijn de beste methoden om de levensduur van de instrumenten te bepalen. Ook de leesbaarheid van het opschrift en indien beschikbaar, de leesbaarheid van de UDI¹ moeten tijdens de inspectie worden gecontroleerd. Het instrument moet worden vervangen als het opschrift NIET leesbaar is.

Beperking voor hergebruik geschikt maken

Telkens weer vakkundig voor hergebruik geschikt maken, heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur wordt in het algemeen door verslijt en / of beschadigingen tijdens het gebruik bepaald. De gebruiker is aansprakelijk in geval dat hij / zij beschadigde en / of verontreinigde medische instrumenten gebruikt.

Montage en demontage

Demonteerbare instrumenten moeten principieel worden gereinigd in een gedemonteerde toestand. Scharnieren en sloten moeten altijd in geopend zijn. Meer informatie over de montage en demontage van de instrumenten vindt u in de specifieke bijbehorende folders. Let op! Instrumenten die geen montage- of demontagehandleiding hebben, mogen niet worden gedemonteerd.

¹ UDI - Unique Device Identification is een wereldwijd systeem voor uniforme productidentificatie voor medische hulpmiddelen.

Gebruikte materialen

Kennis van het gebruikte materiaal en de eigenschappen ervan, zijn essentieel voor de deskundige bewerking voor hergebruik en onderhoud van de instrumenten.

- EN ISO 5832-1 Implantaat-staal
- EN ISO 5832-2 Zuiver titanium graad 2
- EN ISO 5832-3 Titaniumlegering graad 5
- EN ISO 7153-1 Instrumenten staal
- PEEK (Polyetheretherketon)
- POM (Polyoxymethyleen)
- BK1A113 (polyetherimiden)
- Siliconen
- geëloxeerd aluminium (archiveringssystemen en trays)

De gebruikte materialen staan op het etiket van het instrument.

Grondbeginsels van reiniging, desinfectie en sterilisatie

De in dit hoofdstuk beschreven grondbeginsels moeten bij alle bewerkingsstappen in acht worden genomen! Een doeltreffende reiniging en desinfectie is een absolute noodzakelijke voorwaarde voor een effectieve sterilisatie. Om de hygiënische veiligheid te waarborgen, mogen instrumenten van Hofer Medical Solutions alleen bewerkt worden voor hergebruik door middel van machinale reiniging en desinfectie. **Handmatige reiniging en desinfectie is uitgesloten!**

Let op! In het kader van uw verantwoordelijkheid voor de reiniging, desinfectie en steriliteit van ieder instrument, moet u tijdens gebruik altijd het volgende in acht nemen:

- Gebruik alleen goedgekeurde middelen (RKL, DGHM/VHA, FDA, enz.), bij voorkeur (mild-) alkalische reinigingsmiddelen.
- Gebruik alleen desinfecterende wasmachines die voldoen aan EN ISO 15883 Deel 1 en Deel 2.
- Voor elke cyclus moeten de gevalideerde en/of door de fabrikant aanbevolen parameters worden aangehouden.
- Gebruik volledig gedemineraliseerd water en/of een waterkwaliteit volgens DIN EN 285 of EN 13060.
- Let bovendien op de in uw land geldende wettelijke/hygiënevoorschriften.
- Instrumenten met holtes (lumens, buisjes) moeten ook aan de binnenkant volledig gespoeld worden. Voor deze instrumenten moeten geschikte inzetstukken met spoelininstallatie worden gebruikt.

Waarschuwingen

- Het bewerken voor hergebruik moet zo snel mogelijk na gebruik gebeuren. Vervuiling mag niet drogen.
- Bijzondere aandacht moet worden besteed aan moeilijk bereikbare plaatsen zoals holle lichamen, lange, smalle en blinde gaten en scharnieren. Reinig instrumenten met gaten met hulpmiddelen zoals een reinigingsdraad, spuiten en canules.
- Demonteerbare instrumenten altijd voor gebruik demonteren.
- Scharnieren en sloten altijd openhouden.
- Reinig de instrumenten niet in de bijbehorende (Trays).
- Opslag in metalen houders is niet toegestaan (behalve houders van roestvrij staal en aluminium).
- Behandel de instrumenten altijd zorgvuldig.
- Tref beschermmaatregelen tegen beschadiging tijdens vervoer, reiniging en bewaring.

Hulpmiddelen voor voorreiniging

Reinig de instrumenten nooit met metalen borstels of staalwol. Als u dat toch doet, kunt u het materiaal beschadigen.

Gebruik schone, pluisvrije doeken en/of zachte borstels als hulpmiddelen. Bij het bewerken voor hergebruik van instrumenten met gaatjes en holtes heeft u reinigingspennen, flessenborstels en/of wegwerpspuiten met bijbehorende canules als hulpstuk nodig.

Hulpmiddelen bij het drogen

Gebruik pluisvrije wegwerpdoeken of medische perslucht voor het drogen.

Onderhoudsmiddelen

Gebruik alleen siliconenvrije onderhoudsmiddelen, die geschikt zijn voor het aansluitende sterilisatieproces.

Informatie over het bewerken voor verder gebruik volgens de tabel A.1 van de EN ISO 17664

Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Verwijder direct na gebruik grove vervuiling. Voorkom het opdrogen van weefsel en bloed. Verwijder direct na gebruik grove vervuiling en spoel canules, holle ruimtes en gaten met steriel of gedistilleerd water. Bloed- en weefselresten, bijvoorbeeld, kunnen leiden tot corrosie. Fixatie en aanhechting van resten en ziektekiemen moeten worden voorkomen (door bijvoorbeeld: aldehydevrije chemicaliën, koud water). Plaats geen besmette of gebruikte instrumenten terug in het opslagsysteem. Verontreinigde producten moeten apart van de archiefsystemen worden verwerkt. Implantaten mogen niet met verontreinigde instrumenten, materiaal en/ of apart van niet-verontreinigde producten worden bewaard. Instrumenten kunnen bij het neerleggen worden beschadigd, daarom moet erop gelet worden dat de instrumenten op de juiste wijze worden neergelegd, instrumentenschalen mogen niet te vol zijn.																								
Vorbereiding voor de reiniging	Reinig de gedemonteerde en geopende instrumenten onder stromend water. Bot-/weefselresten en andere zichtbare vervuilingen moeten worden verwijderd voor de machinale reiniging. Bij holle ruimtes en buisjes moeten zachte borstels of canules en wegwerpspuiten worden gebruikt. Het is belangrijk dat de borstels de juiste doorsnee hebben, als ze te klein of te groot zijn, is de reiniging niet effectief.																								
Vorbereiding met ultrasoon	Indien nodig. Voor de voorreiniging met ultrasoon wordt een verse en schone reinigungsoplossing gemaakt. Neem de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen concentratie/verdunding, inwerkingstijd, temperatuur en waterkwaliteit in acht. Daarna moeten de instrumenten grondig worden afgespoeld met gedemineraliseerd water.																								
Reiniging, desinfectie en drogen	De instructies van de fabrikant betreffende inwerkingstijd, concentratie en temperatuur van het gebruikte reinigungs-/desinfectiemiddel moeten in acht worden genomen. Om de hygiënische veiligheid te waarborgen, mogen instrumenten van Hofer Medical Solutions alleen bewerkt worden voor hergebruik door middel van machinale reiniging en desinfectie. De volgende procedure is gevalideerd door Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Fase</th><th>Temperatuur</th><th>Duur</th><th>Middel</th></tr></thead><tbody><tr><td>Spoelen</td><td>≤ 30 °C</td><td>min. 1 min</td><td>Koud water</td></tr><tr><td>Schoonmaken</td><td>≥ 55 °C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5 % neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Spoelen</td><td>10 °C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* of VE-water</td></tr><tr><td>Thermische ontsmetting</td><td>≥ 93 °C</td><td>5 min</td><td>AD* of VE-water</td></tr><tr><td>Afdrogen</td><td>110 °C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>*AD = Aqua Destillata - aqua destillata - zeer zuiver water, zonder anorganische zouten en vele organische stoffen</p>	Fase	Temperatuur	Duur	Middel	Spoelen	≤ 30 °C	min. 1 min	Koud water	Schoonmaken	≥ 55 °C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte	Spoelen	10 °C	min. 1 min	AD* of VE-water	Thermische ontsmetting	≥ 93 °C	5 min	AD* of VE-water	Afdrogen	110 °C	20 min	
Fase	Temperatuur	Duur	Middel																						
Spoelen	≤ 30 °C	min. 1 min	Koud water																						
Schoonmaken	≥ 55 °C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte																						
Spoelen	10 °C	min. 1 min	AD* of VE-water																						
Thermische ontsmetting	≥ 93 °C	5 min	AD* of VE-water																						
Afdrogen	110 °C	20 min																							
Controle	Inspecteer de instrumenten, vooral op kritieke plaatsen (bv. holle ruimtes/buisjes, scharnieren enz.), zorgvuldig op zichtbare vuil-/vochtresten. Indien nodig controle herhalen. Let op: Een nieuwe vervuiling van het gereinigde instrument moet worden vermeden. Voldoende reinheid is een basisvoorwaarde voor een succesvolle sterilisatie!																								

Onderhoud	De instrumenten moeten na het bewerken voor hergebruik en sterilisatie worden gecontroleerd bijvoorbeeld op: resten, beschadigingen, vervormingen, slijtage, corrosie en leesbaarheid van het opschrift. Bij beschadigingen moeten de instrumenten worden vervangen! Na een geslaagde visuele inspectie moeten de instrumenten in afgekoelde toestand worden gemonteerd. Indien er niet uitdrukkelijk naar wordt verwezen, zet de instrumenten niet met alle geweld in elkaar. Controleer bewegende delen en instrumenten met scharnieren op beweeglijkheid, gebruik zo nodig een kleine hoeveelheid gevalideerde, medisch goedgekeurde, siliconenvrije verzorgingsproducten die geschikt zijn voor sterilisatie.								
Verpakking	Voor de sterilisatie moeten alle producten in de daarvoor bestemde zeef worden geplaatst. Gebruik voor de sterilisatie bovendien een geschikt verpakkingssysteem, zoals een steriel barrièresysteem volgens ISO 11607-x (bijvoorbeeld: sterilisatiepapier, sterilisatiecontainers). Bescherm verpakking en inhoud tegen mechanische beschadigingen.								
Sterilisatie	Alle NIET-STERIELE instrumenten kunnen met stoom in autoclaven gesteriliseerd worden. De autoclaven moeten wat betreft validatie, onderhoud en inspectie voldoen aan EN 285 of EN 13060. De instructies van de fabrikant over het beladen en het gebruik van de sterilisator moeten strikt worden nageleefd. De volgende procedure is gevalideerd door Hofer Medical Solutions: <table border="1"> <tr> <td>Procedure</td> <td>Gefractioneerd voorvacuüm proces</td> </tr> <tr> <td>Temperatuur</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Blootstellingsduur</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Droogtijd</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </table> Als de gebruiker andere methoden gebruikt, moeten deze door de gebruiker worden gevalideerd overeenkomstig EN ISO 17665-1. De eindverantwoordelijkheid voor de validatie van de sterilisatietechnieken en sterilisatie-uitrusting ligt bij de gebruiker.	Procedure	Gefractioneerd voorvacuüm proces	Temperatuur	134 °C	Blootstellingsduur	≥ 5 min	Droogtijd	≥ 20 min
Procedure	Gefractioneerd voorvacuüm proces								
Temperatuur	134 °C								
Blootstellingsduur	≥ 5 min								
Droogtijd	≥ 20 min								
Opslag	Verpakte steriele producten moeten worden bewaard op een droge plaats die beschermd is tegen stof, direct zonlicht, vochtigheid, insecten en parasieten. De maximale bewaartijd is afhankelijk van verschillende factoren zoals verpakking, opslagmethoden, omgevingsomstandigheden en behandeling. De gebruiker moet voor steriele instrumenten zelf een maximale bewaartijd bepalen. Binnen deze termijn moeten de instrumenten worden gebruikt of, indien nodig, opnieuw worden bewerkt voor hergebruik (gesteriliseerd).								
Transport	Vervoer verontreinigde voorwerpen apart van niet-verontreinigde producten om besmetting te voorkomen. Implantaten mogen niet met verontreinigde instrumenten, materiaal of apparaten worden gertansporteerd. Behandel de producten altijd met de nodige zorg. Behandel verpakkingen en sterilisatiecontainers zorgvuldig en bescherm ze tegen beschadiging of negatieve invloeden, bijvoorbeeld van mechanische of klimatologische aard.								

AANVULLENDE INFORMATIE

Controle en functionele tests voor ingebruikname

Voor toetsing van de functionaliteit moeten de instrumenten op ruimtemperatuur zijn afgekoeld. Het instrument moet na reiniging en desinfectie gecontroleerd worden of het schoon is en of het goed functioneert. Scharnieren moeten worden geolied met een geschikt, fysiologisch onbedenklijk middel (gevalideerde en goedgekeurde medische onderhoudsmiddelen). Verboden of op een andere manier beschadigde instrumenten moeten worden uitgezonderd.

Gebruik

Algemeen: Ga met instrumenten altijd zorgvuldig om. Neem beschermingsmaatregelen tegen beschadiging tijdens het vervoer, schoonmaken en opslag. Instrumenten mogen niet in contact komen met agressieve stoffen zoals zuren, logen, oxiderende of reducerende stoffen en agressieve reinigingsmiddelen.

Boor: De boren mogen bij een maximale snelheid van 2000 omdraaiingen / minuut worden gebruikt. De boring met een steriele keukenzoutoplossing koelen.

Verwijdering van afvalstoffen

Voor de verwijdering van afvalstoffen moeten de desbetreffende geldige richtlijnen van de ziekenhuisexploitant worden geraadpleegd. Ondeskundig gebruik leidt tot uitsluiting van elke garantie. Indien u vragen heeft, gelieve contact op te nemen met de fabrikant.

GEVAREN EN AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN EEN BOOR

De gevaren, die bij het gebruik kunnen optreden, zijn klein. Bij een foute bediening, of misbruik dreigt gevaar voor:

- de gebruiker,
- de patiënten,
- het instrument.

Alle personen die met deze instrumenten omgaan, moeten de navolgende gevaren en gevaaraanwijzingen aandachtig lezen en opvolgen. Het gaat hierbij om uw zekerheid.

Gevaren voor de personen die de boor gebruiken

Waarschuwingen: Er bestaat gevaar voor letsel en onherstelbare beschadiging van de boren als u ze tegen de wijzers van de klok in bedient! De boor mag alleen maar rechtsdraaiend worden gebruikt.

Waarschuwing voor gecanuleerde boren (spiraalgat boren): Alleen leidingsdraden en boren zonder beschadigd oppervlak en met een onberispelijke, niet-vervormde schacht mogen worden gebruikt. Reiniging: van de canulering. Hiervoor moet u een nylon borstel gebruiken (staalwol / draadborstels mogen niet worden gebruikt). Meerdere keren er draaiend doorheen gaan totdat alles eruit is.

Opgelet:

De boren worden niet-steriel afgeleverd. Ook voor het eerste gebruik moeten ze worden schoongemaakt (zie de gebruiksaanwijzing). Gebruik alleen perfect geslepen boren, u vermijdt daardoor een thermische belasting, grote vooruitstuwende kracht, en extreme belasting van het aandrijfsysteem.

Gevaren voor de patiënten bij het gebruik van de boor

Bij het boren wordt een constante vooruitstuwende kracht uitgeoefend om een optimaal resultaat te bereiken en thermische beschadiging van het bot en het weefsel (necrose) te voorkomen.

Gebruik de boor niet als een hendel

Als u gereedschap met scherpe randen gebruikt, kunnen de chirurgische handschoenen worden beschadigd. Hierdoor ontstaat een risico op besmetting en infectie. Wees daarom voorzichtig dat u de snijkant van het gereedschap niet aanraakt wanneer u het verwisselt of gebruikt.

Gevaren voor het instrument

Om gevaar en letsel te voorkomen, mag u alleen boren gebruiken waarvan de snijkanten of de boorschacht niet beschadigd zijn. Gebruik de boor alleen als de functietest voor de bediening (zie punt functietest) is uitgevoerd en er geen storingen zijn vastgesteld.

Functietests van instrumenten

- Voor elk gebruik moet u de aandrijving van de boor controleren. Let op beschadigingen van de boorschacht en snijkanten van de boor.
- Controleer of de boor goed in de houder van de aandrijving zit. Als de boor stevig is vastgezet, wordt hij vastgehouden door de houder van het handstuk.

- Controleer bij het boren de gebruikte combinaties geleidingsdraad spiraalgatboor. De geleidingsdraad moet door het in de lengterichting geboorde gat worden geduwd. De geleidingsdraad moet soepel kunnen bewegen. Let op geleidingsdraden die geknikt zijn en wrijvingspunten hebben. Vervang deze om het risico van schuren tijdens het gebruik te voorkomen.

COMBINATIE VAN INSTRUMENTEN

De HOFER systeemcomponenten mogen niet met de onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, tenzij dit uitdrukkelijk is aangegeven. Zorg er altijd voor dat de kleurringmarkering op de boor overeenkomt met de kleurmarkering op de boorvoering. En dat de aangegeven boordiameter op de boor overeenkomt met de aanduiding op de boorgeleider. Op schuifmaten staat de systeemgrootte. Trials zijn met hetzelfde artikelnummer gekenmerkt als de bijbehorende implantaten met een bijbehorende „-T” of „-TS” , „-TT”.

Beperkte garantie en disclaimer:

De producten van Hofer Medical Solution zijn bij aflevering aan de eerste koper onderworpen aan een beperkte garantie op materiaal en fabricagefouten. verdere uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties, met inbegrip van de garanties op verkoopbaarheid en met betrekking op geschikt voor een bepaald doel, zijn hierbij uitgesloten.

Ernstige incidenten die in verband met een product/instrument van Hofer-medical zijn gebeurd, moeten worden gemeld aan: de nationale bevoegde autoriteiten voor toezicht op medische producten en aan de fabrikant.

Verwijzingen naar vervolgdokument:

- 1) Artikeloverzichten over productspecifieke details
- 2) Informatie over het geschikt maken van herbruikbare chirurgische instrumenten met / zonder aandrijving

Beschrijving van Hofer-specifieke symbolen voor kenmerking:



Alleen te gebruiken door opgeleid klinisch personeel



Vóór het geschikt maken voor gebruik, moeten alle verpakkingsmaterialen worden verwijderd. Vóór sterilisatie afwassen en desinfecteren volgens de geldende instructies voor het geschikt maken voor gebruik.



Medisch product



Kenmerking voor medische producten van risicoklasse I (niet-invasieve instrumenten die hergebruikt kunnen worden)



Kenmerking voor medische producten van risicoklasse I_r en II_a (chirurgische instrumenten of (te)wel chirurgisch invasieve instrumenten met of zonder aandrijving die hergebruikt kunnen worden).

Fabrikant:

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

Datum:

2026-02-03
Als er meer dan twee jaar tussen de uitgifte-/controledatum en consultatiedatum zijn verstreken, kunt u de meest recente productinformatie opvragen bij Hofer Medical Solutions op +43 3382 53388.

Datei / File:

IFU_Instruments_NL-Gebruiksaanwijzing_instrumenten_I_Ir_IIa-02_2026