



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ Инструменти за еднократна употреба OSSIS

Определение на символите

	Производител		Стерилизирано чрез облъчване		Прегледайте инструкциите за употреба (ИЗУ) или електронните ИЗУ
	Упълномощен представител в Европейската общност		Каталожен номер		Внимание
	Дата на производство		Да не се използва, ако опаковката е увредена, прегледайте ИЗУ		Медицинско изделие
	Срок на годност		Да не се използва повторно		Уникален идентификатор на изделието
	Код на партидата		Да не се стерилизира повторно		Безопасна употреба при МР при спазване на определени условия
	Двойна стерилна бариерна система				

ОПИСАНИЕ

Хирургическите инструменти Ossis са предназначени да изпълняват специфични функции като закрепване, рязане и пробиване. Хирургическите инструменти Ossis могат да се използват и за улесняване на поставянето на хирургически импланти.

МАТЕРИАЛИ

Хирургическите инструменти Ossis са произведени от неръждаема стомана.

ПРОВЕРКА

Преди отваряне проверете за нарушаване на опаковката или запечатването. Стерилността е гарантирана само ако опаковката не е нарушена и не е отворена. Внимателно проверете инструмента за повреда. Повредени или дефектни инструменти не трябва да се използват. Ако са повредени, не ги използвайте и се свържете с отдела за обслужване на клиенти на производителя или с местния търговски представител за замяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте повторно хирургически инструменти, обозначени само за еднократна употреба. Повторната употреба може да се отрази неблагоприятно на работата на инструментите.
- Не използвайте режещи инструменти, които са деформирани, корозирали, повредени или износени. За безопасна употреба инструментът не трябва да има счупени или затпени режещи ръбове.
- Не подлагайте инструментите на прекомерна сила и/или удар, тъй като може да възникне счупване.
- Хирургическите принадлежности като свредла, остриета, борери, длета, распатори, метчици и райбери са предназначени да се използват само от обучени медицински специалисти, които са запознати с тяхната употреба и приложение.
- Проверете дали хирургическите принадлежности са правилно поставени и затегнати преди активиране на инструмента, за да избегнете дистално изместване и възможно нараняване.
- Деликатните структури в близост до мястото на операцията трябва да бъдат защитени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте асептични методи, за да отворите опаковката за доставка на изделието в стерилното поле.
- Медицинските изделия изискват специално боравене с тях, за да се предотврати повреда. Както при всички медицински изделия, трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантира, че върху инструментите не се прилага прекомерна сила. Прекомерната сила може да доведе до повреда на инструментите.
- Хирургите трябва да умеят да използват режещи хирургически инструменти.
- Използването на инструмент по какъвто и да е начин или за каквото и да е медицинска процедура, различни от тези, за които е предназначен и указан, може да доведе до повреда или счупване.
- Счупването на свредло най-често се случва при работа с метални импланти (протезни компоненти, устройства за вътрешна фиксация и др.). За да сведете до минимум тези инциденти, уверете се, че върхът на свредлото не влиза в контакт с импланта. В случай на счупване и наличие на фрагменти от свредлото следвайте съответния протокол за ортопедична хирургия.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Продуктът е с гаранция за материалите, функциите и изработката за употреба при пациенти. Производителят не носи изрична или косвена отговорност за каквито и да било щети, които може да възникнат или да бъдат причинени, независимо дали от клиента или от някой от потребителите на продукта, в резултат на:

- Злоупотреба, неправилно боравене и/или неправилна експлоатация.
- Използване по какъвто и да е начин или за каквито и да е медицински процедури, различни от тези, за които е предназначен.

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ И/ИЛИ ЗАКОНОВИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ И/ИЛИ ОТГОВОРНОСТИ ОТ СТРАНА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ОПЛАКВАНИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА

Всички въпроси или притеснения, свързани с качеството, надеждността и/или дълготрайността на този продукт, трябва да се отправят към отдела за обслужване на клиенти на производителя или към упълномощен представител на производителя. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти или с упълномощен представител за разрешение за връщане.

ДОСТАВКА

Доставя се стерилен. Стерилността е гарантирана, освен ако опаковката не е повредена или отворена. Само за професионална употреба.

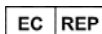
СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в затворена безпрахова среда, далеч от пряка слънчева светлина при температура под 30°C (86°F). Да се поддържа относителна влажност в диапазона 20 – 80%.

ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Само комплектите инструменти за многократна употреба са предназначени да бъдат стерилизирани от потребителя и при нужда могат да бъдат стерилизирани отново чрез автоклавиране с пара в подходяща защитна обвивка. За тези изделия се препоръчват следните параметри на процеса: ръчно почистване: 10 L вода (максимална температура 35°C), дозирана с 4 mL/L Viruzyme V. След това автоматично почистване: предварително измиване със студена вода (3 мин.), измиване: неутрална ензимна химия (Amity Viruzyme-V), дозирана с 4 mL/L (192 ml) при 60°C за 12 min, Изплакване: входяща гореща вода за 1 min, термична дезинфекция: вода с обратна осмоса при 93°C за 1 min, изплаквачка добавка с неутрално pH в количество 0,3 mL/L (14,4 ml). Стерилизиране: предварителен вакуумен цикъл, 4 минути при 134°C, последван от сушене за 20 минути.

Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 АВСТРАЛИЯ
Тел.: +61 8 8351 0644
Факс: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au www.austofix.com
Произведено в Австралия



Advena Ltd. Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Малта

700023 Инструменти за
еднократна употреба OSSIS
Обр. 1

