

Opredelitev simbolov

| | | | | | |
|--|---|--|---|--|---|
| | Proizvajalec | | Sterilizirano z obsevanjem | | Preverite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo |
| | Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti | | Kataloška številka | | Pozor |
| | Datum proizvodnje | | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo | | Medicinski pripomoček |
| | Rok uporabe | | Ni za večkratno uporabo | | Edinstven identifikator naprave |
| | Številka proizvodne serije | | Ne sterilizirajte ponovno | | Uporaba v okolju MR pod določenimi pogoji |
| | Sistem dvojne <i>sterilne</i> pregrade | | | | |

OPIS

Kirurški instrumenti Ossis so zasnovani za izvajanje posebnih funkcij, kot so pripenjanje, rezanje in vrtanje. Kirurški instrumenti Ossis se lahko uporabljajo tudi za lažje nameščanje kirurških vsadkov.

MATERIALI

Kirurški instrumenti Ossis so izdelani iz nerjavečega jekla.

PREGLED

Pred odprtjem preverite morebitne poškodbe embalaže ali zapečatenosti. Sterilnost je zagotovljena le, če je embalaža nepoškodovana ali neodprta. Skrbno preverite morebitne poškodbe instrumenta. Poškodovanih ali okvarjenih instrumentov ne smete uporabljati. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na službo za pomoč strankam proizvajalca ali na lokalnega prodajnega predstavnika zaradi zamenjave izdelka.

OPOZORILA

- Kirurških instrumentov, ki so namenjeni samo za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost delovanje instrumenta.
- Ne uporabljajte orodja za rezanje, ki je deformirano, korodirano, poškodovano ali obrabljeno. Za varno uporabo pripomočka instrument ne sme imeti zlomljenih ali topih rezil.
- Instrumentov ne izpostavljajte prekomerni sili in/ali udarcem, saj to lahko privede do zloma.
- Kirurški pripomočki, kot so svedri, rezila, freze, dleta, strgala, vrezilniki navojev in vrtalniki, so namenjeni izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, ki so seznanjeni z njihovo rabo in uporabo.
- Pred vklopom instrumenta preverite, ali so bili kirurški pripomočki pravilno vstavljeni in nameščeni, da se izognete distalnim premikom in morebitnim poškodbam.
- Zaščitite občutljiva območja v bližini kraja delovanja.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zagotovite sterilne pogoje pri odpiranju embalaže ob prenosu pripomočka v sterilno polje.
- Medicinski pripomočki zahtevajo posebno rokovanje, da se prepreči nastanek škode. Enako kot pri vseh medicinskih pripomočkih je treba posebno pozornost posvetiti temu, da instrumenta ne obremenjujete s prekomerno silo. Prekomerna sila lahko povzroči okvaro instrumenta.
- Kirurgi morajo biti usposobljeni za uporabo kirurških instrumentov z orodji za rezanje.
- Uporaba instrumenta na kakršen koli drug način ali za drug medicinski postopek, kot je tisti, za katerega je instrument namenjen in izdelan, lahko povzroči poškodbe ali zlom.
- Do zloma svedra najpogosteje pride pri delu s kovinskimi vsadki (sestavni deli proteze, notranji pripomočki za pritrditev itd.). Da bi čim bolj zmanjšali število teh primerov, poskrbite, da konica svedra ne pride v stik z vsadkom. V primeru zloma in prisotnosti drobcev svedra upoštevajte ustrezen protokol na področju ortopedske kirurgije.

OMEJENA GARANCIJA

Za ta izdelek velja garancija glede materialov, funkcij in izdelave za uporabo na bolniku. Proizvajalec izrecno ali domnevno ni odgovoren za nobeno škodo, ki bi lahko nastala ali bi jo povzročil kupec oz. kateri koli uporabnik izdelka, če je ta škoda posledica:

- napačne uporabe, nepravilnega ravnanja in/ali nepravilnega delovanja,
- kakršne koli uporabe izdelka na drug način ali za drug medicinski postopek, kot je tisti, za katerega je izdelek namenjen.

TA GARANCIJA NADOMEŠČA VSE OSTALE GARANCIJE, NE GLEDE NA TO, ALI GRE ZA IZREČNO, DOMNEVNO IN/ALI ZAKONSKO GARANCIJO, KAR MED DRUGIM VKLJUČUJE JAMSTVA O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, USTREZNOSTI IN/ALI ODGOVORNOSTI PROIZVAJALCA.

REKLAMACIJE IZDELKOV

Vsa vprašanja ali pomisleke v zvezi s kakovostjo, zanesljivostjo in/ali trpežnostjo tega izdelka naslovite na službo za pomoč strankam proizvajalca ali na pooblaščenega predstavnika proizvajalca. Za odobritev vračila se obrnite na službo za pomoč strankam ali na pooblaščenega predstavnika.

DOBAVA

Izdelek je ob dobavi sterilen. Sterilnost je zagotovljena, razen če je embalaža poškodovana ali odprta. Samo za strokovno uporabo.

SHRANJEVANJE

Shranjujte v zaprtem prostoru, zaščitenem pred prahom in neposredno sončno svetlobo pri temperaturi pod 30 °C (86 °F). Ohranite stopnjo relativne vlažnosti med 20 % in 80 %.

PONOVNA STERILIZACIJA

Ponovni sterilizaciji s strani uporabnika so namenjeni samo kompleti instrumentov za večkratno uporabo in jih je po potrebi mogoče ponovno sterilizirati s parnim avtoklaviranjem v ustreznem zaščitnem ovoju. Za te naprave so priporočeni naslednji parametri postopka: ročno čiščenje: 10 l vode (najvišja temperatura 35 °C) s sredstvom Viruzyme V v odmerku 4 ml/l. Nato samodejno čiščenje: predpranje v hladni vodi (3 min), pranje: nevtralna encimska kemična sestava (Amity Viruzyme-V) v odmerku 4 ml/l (192 ml) pri 60 °C, 12 min, izpiranje: dohodna vroča voda, 1 min, toplotno razkuževanje: voda z obratno osmozo, 93 °C pri 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml). Sredstvo za izpiranje mora biti pH nevtralnno. Sterilizacija: predvakumski cikel, 4 minute pri 134 °C, nato 20 minut sušenja.

Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AVSTRALIJA
Tel.: +61 8 8351 0644
Faks: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Izdelano v
Avstraliji

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

700023 Instrumenti Ossis
za enkratno uporabo Rev
1

2797