

Neo Medical Pedicle Screw System™ – изделие Persuader (наричан още Rescue Tool) Инструкции за употреба и обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация)

ЦЕЛ

Системата за педикулни винтове Neo Medical Pedicle Screw System™ е предназначена за обездвижване, корекция и стабилизиране на гръбначните сегменти като допълнение към сливането на гръдния, лумбалния и/или сакралния дял на гръбначния стълб.

Persuaders инструменти се използват за притискане под главата на винта и прилагане на сила по време на свързването на пръчката и педикуларния винт в случаите, когато не може да се постигне подходящо огъване на пръчките и намаляване на пръчката чрез стандартната процедура.

Тази листовка с инструкции предоставя информация за употребата на изделието Persuader (**раздел А**) и за правилната им обработка преди първата употреба и след всяка следваща употреба (**раздел В**).

ОПИСАНИЕ

Системата за педикулни винтове Neo Medical Pedicle Screw System™ се използва основно със специални инструменти, които са описани в инструкциите за употреба на системата. Процедурата за използване е описана в хирургичната техника.

В допълнение към стандартните инструменти, предоставяни като стерилни за еднократна употреба, Neo Medical предлага изделието Persuader, което осигурява на хирурзите по-голяма интраоперативна гъвкавост при отворена сложна хирургия. По време на специфични отворени комплексни операции на деформации хирургът може да реши да премахне водача на педикулния винт Neo, за да постигне специфични маневри. В този контекст, след като бъде постигната целевата маневра, хирургът може да се нуждае от инструмент, който да се свърже отново с главата на педикулния винт, за да осигури подходящо и контролируемо позициониране на пръта в тази глава.

Изделието Persuader се състои от няколко компонента, които трябва да бъдат сглобени преди операцията. Изделието Persuader е съвместимо само със системата Neo Pedicle Screw System™.

Изделието Persuader се предоставя от Neo Medical като нестерилно и е предназначено за повторна употреба след подходяща процедура за почистване, дезинфекция и стерилизация.

Тази инструкция за употреба се отнася за следните изделия:

REF	Номер на частта	Описание
1/4	100-3611.00	Дръжка на Persuader, NS
2/4	100-3612.00	Лост на Persuader, NS
3/4	100-3630.90	Заключващ пръстен, NS
4/4	100-3620.90	Контролер на пръта, NS

Моля, спазвайте тези инструкции за подготовката на инструментите преди операцията и за обработката им след операцията (раздел В от тази инструкция за употреба).

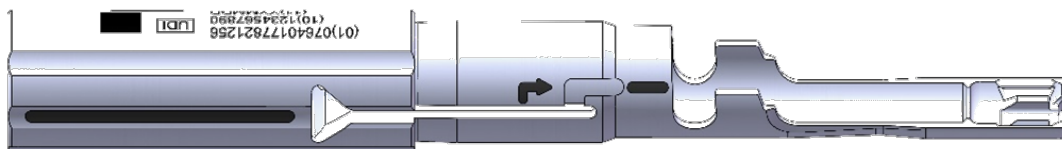
Продуктите на Neo Medical се продават с ограничена гаранция за първоначалния купувач срещу дефекти в изработката и материалите. Всички други изрични или подразбиращи се гаранции, включително гаранциите за продаваемост или годност, се отхвърлят с настоящото.

РАЗДЕЛ А – ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО PERSUADER

1. Описание на изделиято

Persuader се състои от четири отделни компонента. Съответните компоненти са следните:

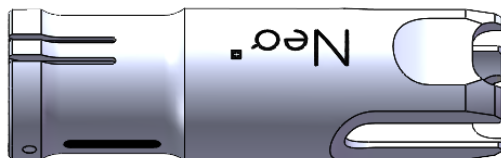
1/4 Дръжката на Persuader



2/4 Лостът на Persuader



3/4 Заключващият пръстен



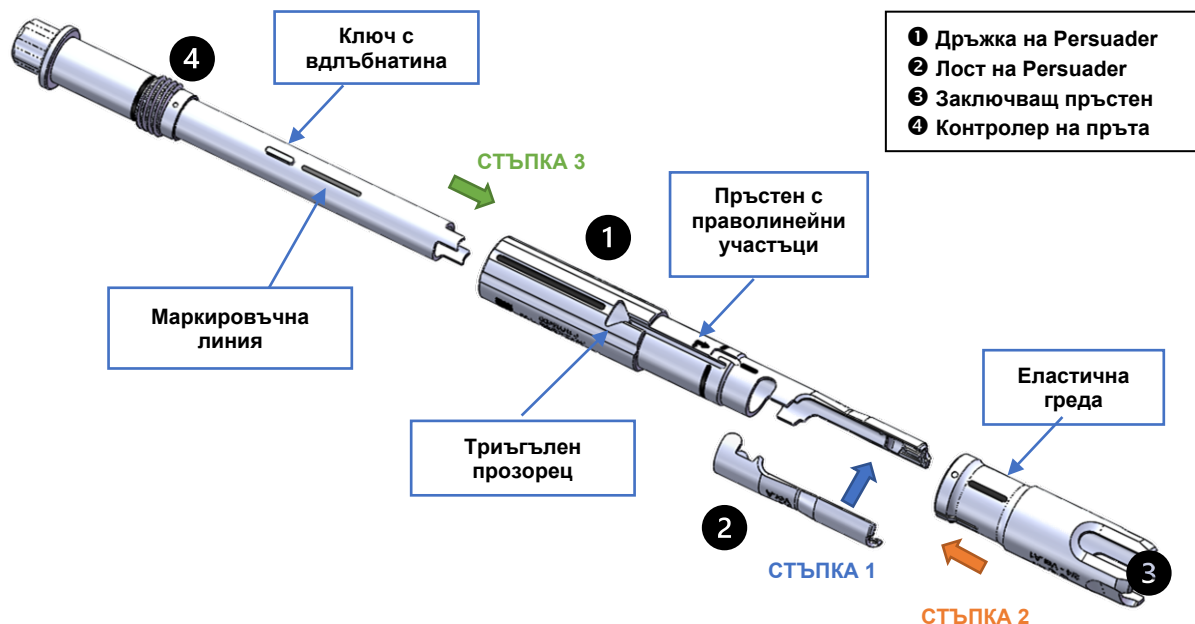
4/4 Контролерът на пръта



2. Сглобяване и разглобяване

Изделието Persuader се стерилизира и разглобява в подходяща тава за стерилизация. Сглобяването се извършва в стерилното поле преди да бъде употребено по време на операцията.

⇒ Работен процес на сглобяване

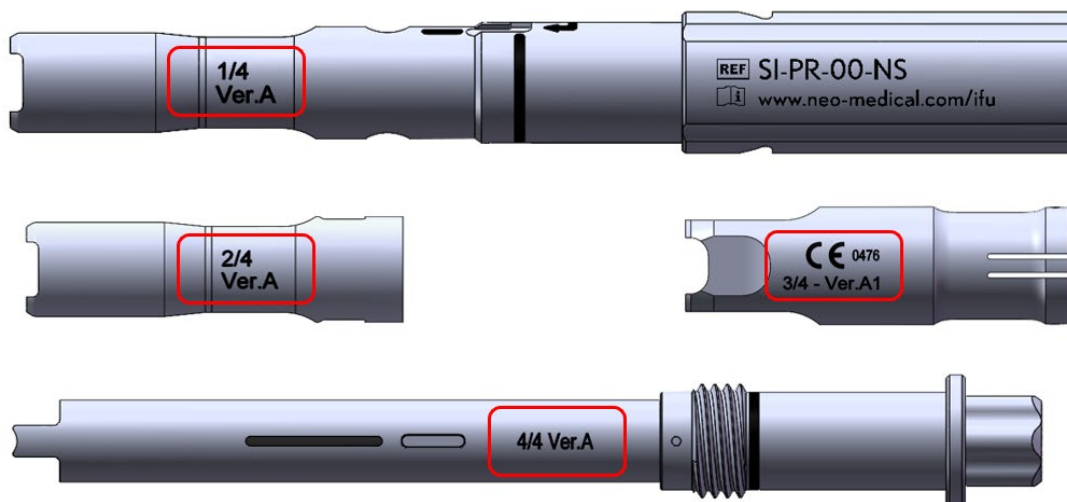


⇒ Описание на монтажа

Стъпка 1 - Събиране на компоненти

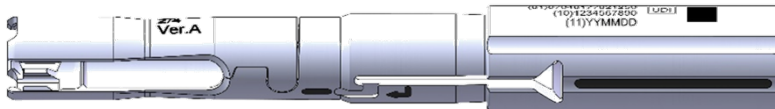


Проверете дали частите принадлежат към едни и същи инструменти, като проверите маркировката на вариантите върху всеки компонент (вижте Вар.# върху всеки компонент, както е показано по-долу. Само буквата е определяща). Тази стъпка е необходима само ако имате повече от едно изделие Persuader; по този начин може да се изключи рискът от смесване по време на обработката.



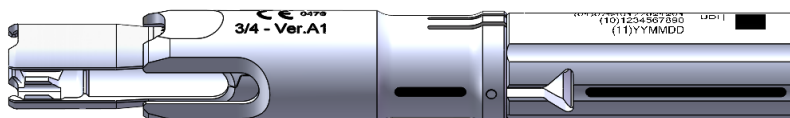
Стъпка 2

- Поставете лоста на Persuader (2/4) с лице към дръжката на Persuader (1/4)



Стъпка 3

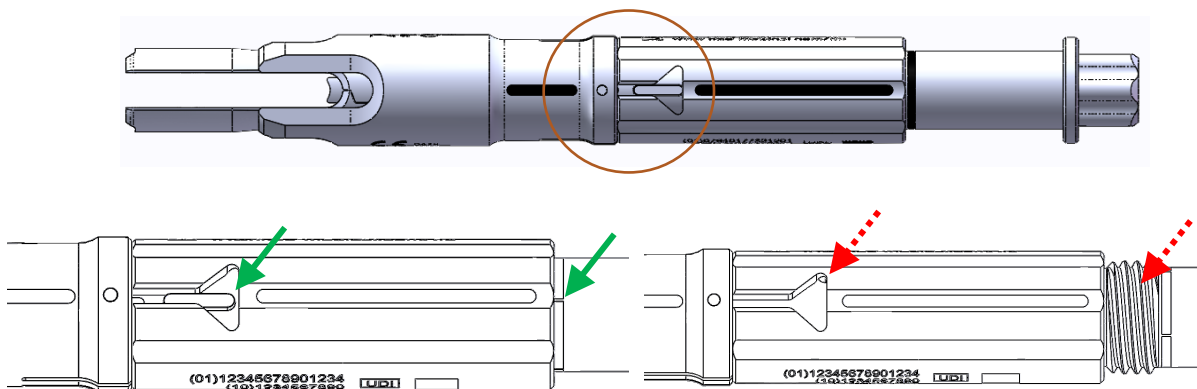
- Поставете заключващия пръстен (3/4) върху сглобената дръжка на Persuader (1/4) и лоста (2/4). Насочете щифта, за да се фиксира към пръстена с праволинейни участъци, с първоначално завъртане на 20-30° по посока на часовниковата стрелка. Това ще закрепилоста на Persuader в сглобката.
- Проверете дали заключващият пръстен е в отключено положение нагоре.



Стъпка 4

- Вкарайте отгоре контролера на пръти (4/4) в предишната сглобка.

Уверете се, че ключът с вдлъбнатина е въведен в пръстена с праволинейни участъци чрез триъгълния прозорец (вж. снимките ОК, NOK по-долу). Маркировката върху линията на контролера на пръта може да помогне за ориентирането на потъналия ключ. Завъртете контролера на пръта по посока на часовниковата стрелка, за да се закрепил за дръжката на Persuader.



Вляво ОК: ключът с вдлъбнатина е въведен в пръстена с праволинейни участъци, маркировката е в една равнина.

Дясно NOK: ключът с вдлъбнатина не е в триъгълния прозорец, резбата все още е навън

⇒ Работен процес на разглобяване

Следвайте стъпките според описанието на сглобяването в тази глава в обратна последователност.

3. Прилагане на хирургична техника

⇒ Предвидена цел

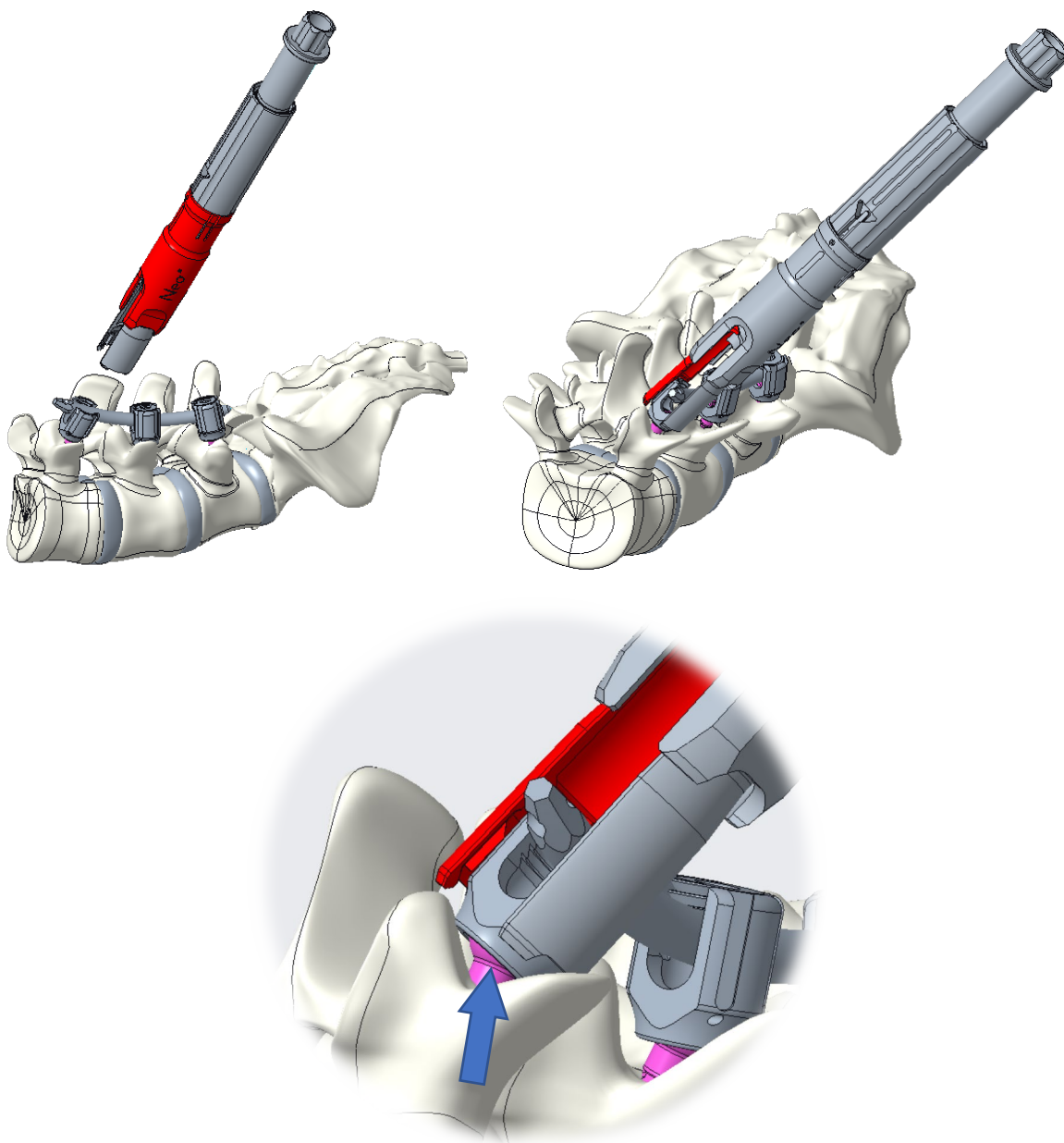
Изделието Persuader е предназначено да се използва заедно със системата за педикулни винтове Neo™, за да позволи скъсяване на пръта в случаите, когато водачът на винта е бил отстранен. Изделието Persuader е предназначено да се използва само при отворени операции.

⇒ Хирургически стъпки

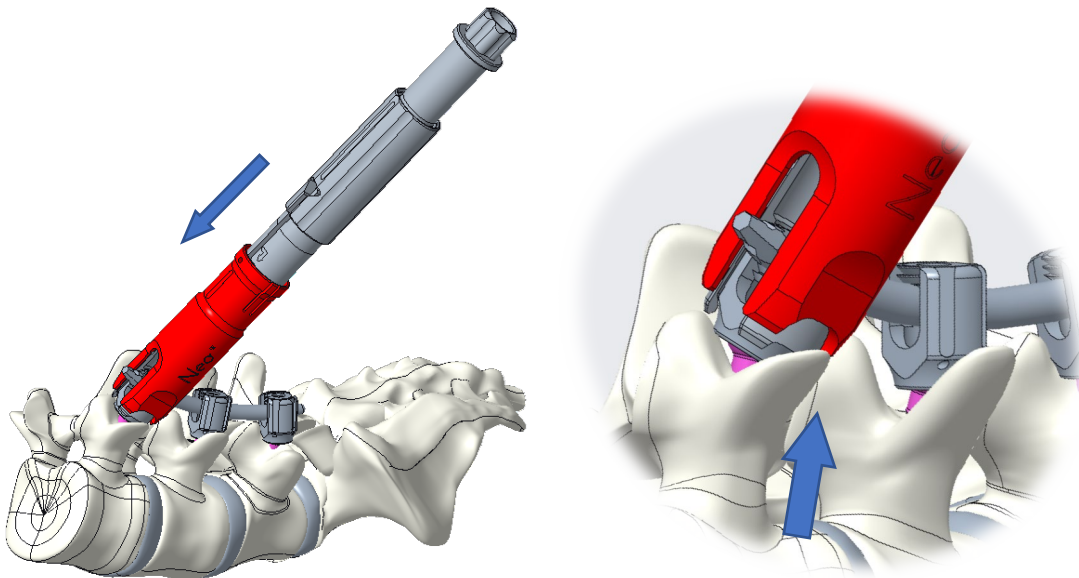
Изделието Persuader може да се използва, след като са поставени педикулните винтове, като се следват стъпките, изисквани в хирургичната техника на системата Neo Pedicle Screw System™.

Стъпка 1 – Закрепване на изделието Persuader върху главата на винта

Уверете се, че заключващият пръстен е в отключено положение нагоре. Поставете приставката върху главата на винта, като се уверите, че лостът на приставката се намира в долната част на главата на винта. Прътът трябва да е вече поставен в правилния слот.



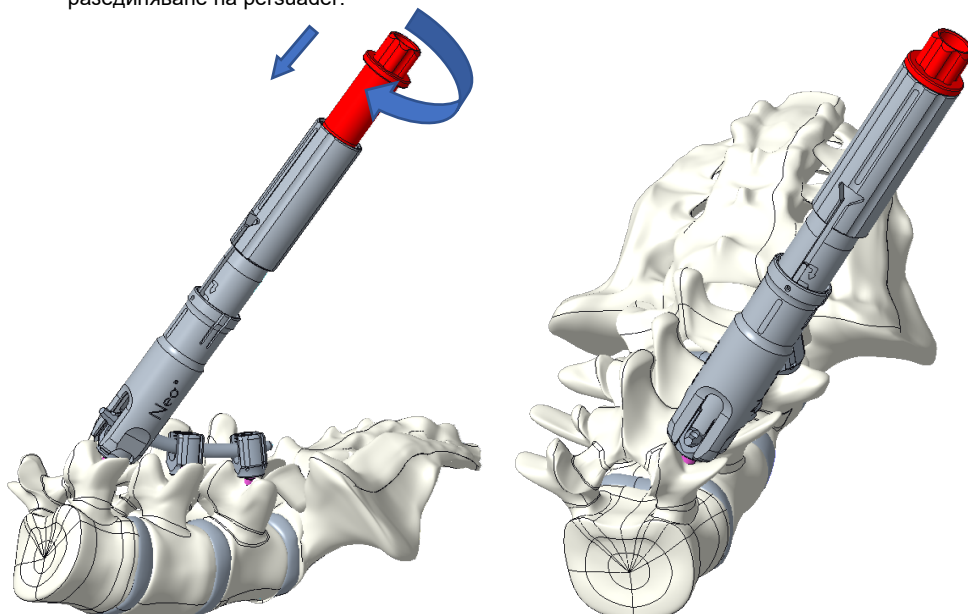
Плъзнете заключващия пръстен към педикулния винт, докато спре, за да осигурите здрава връзка. Черната линия върху дръжката на Persuader трябва да се вижда, след като заключващият пръстен е напълно поставен. Визуално проверете връзката между изделието Persuader и главата на винта.



Стъпка 2 – Скъсяване на пръта

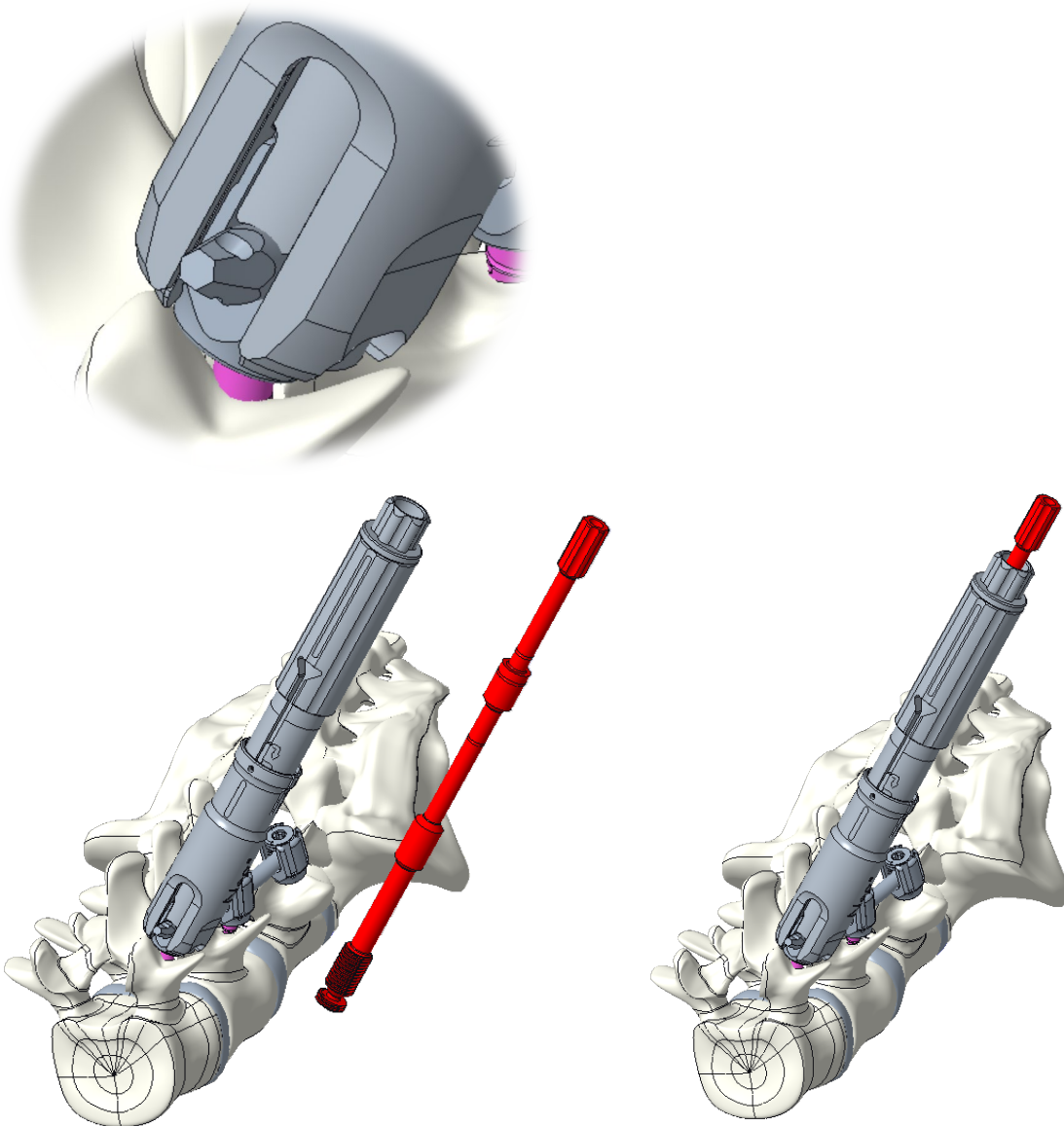
Скъсете пръта, като завъртите по посока на часовниковата стрелка регулатора на пръта, докато той достигне крайно положение и влезе в контакт с дръжката. Това гарантира, че прътът е правилно поставен в главата на винта. След като контролерът на пръта достигне пръта, въртящият момент, необходим за намаляване на пръта, се увеличава. Използвайте дръжката за противодействие на въртящия момент от комплекта инструменти Neo Pedicle Screw System™, за да помогнете за завъртането на контролера на пръта.

- ⚠ Хирургът винаги трябва да се стреми към възможно най-добро огъване на пръта, за да се избегне наличието на ненужни сили в гръбначния стълб. Persuader не е предназначен за насилване на прътите и за избягване на огъването им на място.
- ⚠ Прекомерните сили върху конструкцията може да доведат до разхлабване на активните или съседните винтове.
- ⚠ Пациентите с остеопороза или остеопения имат лошо качество на костите. При използване на persuader при пациенти с лошо качество на костта трябва да се внимава по време на скъсяването на пръта, за да се избегне изваждането на винта. Хирургът трябва внимателно да прецени потенциалния ефект от форсирането на пръта надолу върху главата на винта.
- ⚠ Уверете се, че по време на скъсяването на пръта persuader е перпендикулярен на пръта. Всяка корекция на ъгъла по време на тази стъпка може да доведе до допълнителни сили и ранно разединяване на persuader.



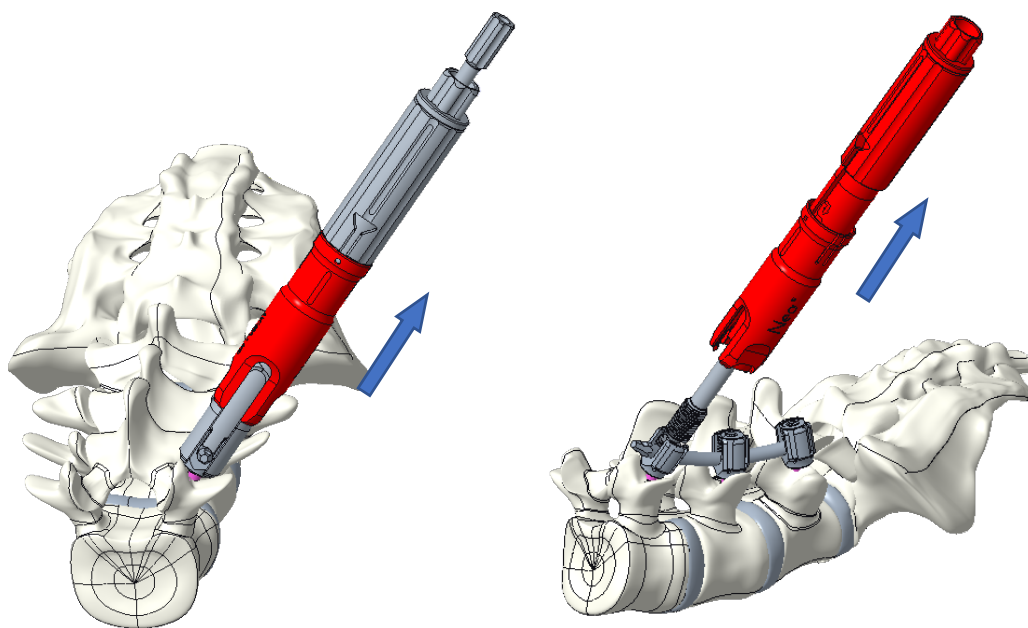
Стъпка 3 – Предварително затягане на регулиращия винт

Проверете визуално позицията на пръта и се уверете, че той е разположен в долната част на главата на винта. Поставете отвертката за затягане в persuader и предварително затегнете ръчно винта за затягане, като следвате стъпките, описани в хирургичната техника на системата Neo Pedicle Screw System™.



След като регулиращият винт е предварително затегнат, persuader може да се отстрани, като се издърпа назад заключващият пръстен в отключено положение.

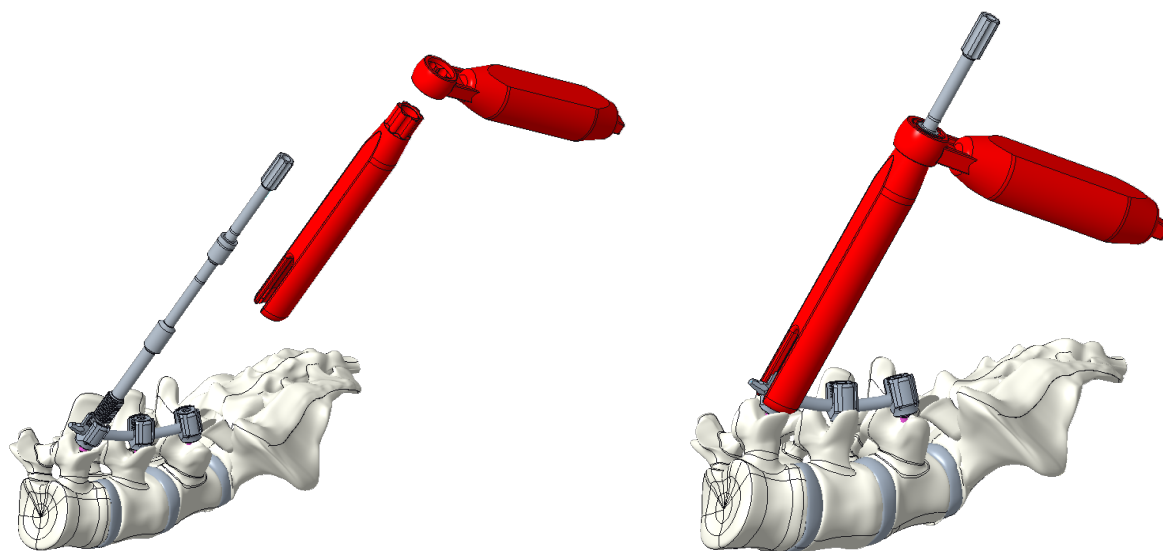
Оставете отвертката на място и издърпайте обратно изделия Persuader.



Стъпка 4 – Окончателно затягане

За да затегнете окончателно регулиращия винт, поставете водача на ревизията (SI-RE-SE-00), докато се захване за главата на винта.

Свържете дръжката за обратен въртящ момент на водача за ревизията и Т-образната дръжка към отвертката за настройка и продължете с окончателното затягане, както е описано в хирургичната техника на Neo Pedicle Screw System™.



РАЗДЕЛ Б – ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ)

ОСНОВНИ ТОЧКИ

Всички инструменти, обозначени като нестерилни, трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяко използване; това се изисква и за първата употреба след доставка на нестерилните инструменти (почистване и дезинфекция след отстраняване на защитната опаковка, стерилизация след опаковане). Ефективното почистване и дезинфекция е задължително изискване за ефективна стерилизиране на инструментите.

Стерилността на инструментите е Ваша отговорност. Уверете се, че за почистване, дезинфекция и стерилизиране ще се използват само процедури, които са специално валидирани за изделията и продуктите, както и че използваните изделия (миялна/дезинфектор, стерилизатор) ще се поддържат и проверяват редовно, както и че валидираните параметри ще се прилагат за всеки цикъл.

Освен това, моля, обърнете внимание на законовите разпоредби, валидни за Вашата държава, както и на хигиенните инструкции на болницата. Това важи по-специално за различните насоки относно инактивирането на приони (не е от значение за САЩ), които могат да изискват прилагането на почистващи препарати с доказана прионна ефективност, както и стерилизиране с по-интензивни програми.

Внимание: Нестерилните инструменти се предоставят в защитна опаковка, предназначена да поддържа целостта и чистотата на продукта. В никакъв случай обаче продуктът не трябва да се стерилизира в тази опаковка, а трябва да се извади от опаковката и да се третира, както следва.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Основи

Ако е възможно, трябва да се използва автоматизирана процедура (WD (миялно-дезинфекционна машина) за почистване и дезинфекция на инструментите. Ръчна процедура – дори в случай на прилагане на ултразвукова вана – трябва да се използва само ако няма налична автоматизирана процедура; в този случай трябва да се има предвид значително по-ниската ефективност и възпроизводимост на ръчната процедура¹.

Етапът на предварителна обработка трябва да се извършва и в двата случая.

¹ В случай на прилагане на процедура за ръчно почистване и дезинфекция се изисква специфично разработване и утвърждаване на конкретната ръчна процедура за продукта и процедурата под отговорността на потребителя.

Разглобяване

Разглобете изделието Persuader, като следвате инструкциите, дадени в раздел А – Работен процес на разглобяване.

Предварителна обработка

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след приложение (в рамките на максимум до 2 часа).

- Процедура:
1. Изплакнете инструментите за поне 1 минута под течаща вода (температура <35°C/95°F).
 2. Накиснете инструментите за даденото време на накисване в разтвора за предварително почистване², напр. 0,5–2% neodisher® Mediclean forte за 10–30 минути (с активиран ултразвук), така че инструментите да са напълно покрити. Внимавайте да няма контакт между инструментите.
 3. След това извадете инструментите от разтвора за предварително почистване и ги изплакнете поне три пъти интензивно (поне 1 минута) с вода (температура <35°C/95°F).



Изделието Persuader е канюлирано, уверете се, че отворът е почистен и не остават замърсявания, преди да продължите с автоматичното почистване. За да получите чиста канюла, използвайте мека четка, за да избършете отвора, и след това продължете с водна струя, за да промиете отвора.

Обърнете внимание на следните точки при избор на почистващия препарат²:

- фундаментална пригодност за почистване на инструменти, изработени от метални или пластмасови материали
- пригодност на почистващия препарат за ултразвуково почистване (без образуване на пяна)
- съвместимост на почистващия препарат с инструментите (виж глава „устойчивост на материала“)

Обърнете внимание на инструкциите на производителя на препарата за концентрацията, температурата и времето на накисване, както и за след изплакване. Използвайте само прясно приготвени разтвори, както и само стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10 микроба/ml), както и вода с ниско съдържание на ендотоксини (макс. 0,25 единици ендотоксин/ml), например пречистена/силно пречистена вода и мека, чиста и без власинки кърпа и/или филтриран въздух, съответно.

² В случай на прилагане на почистващ и дезинфекциращ препарат за това (напр. вследствие на безопасността на персонала), имайте предвид, че той трябва да е без алдехиди (в противен случай: втвърдяване на кръвни примеси), да има фундаментално одобрена ефективност (например VAH/DGHM или FDA/EPA одобрение/разрешение/регистрация или маркировка CE), да са подходящи за дезинфекция на инструменти, изработени от метални или пластмасови материали и да са съвместими с инструментите (виж глава „Устойчивост на материала“).
Имайте предвид, че дезинфектантът, използван в етапа на предварителна обработка, служи само за безопасността на персонала, но не може да замени етапа на дезинфекция, която се прави по-късно след почистването.

Автоматизирано почистване/дезинфекция с миялно-дезинфекционна машина

Обърнете внимание на следните точки по време на избора на миялно-дезинфекционна машина:

- Миялно-дезинфекционна машина съгласно EN ISO/ANSI AAMI ST15883 и с фундаментално одобрена ефективност (например маркировка CE съгласно EN ISO 15883 или DGHM или FDA одобрение/разрешение/регистрация)
- по възможност избор на одобрена програма за термична дезинфекция (A_0 стойност ≥ 3000 или – в случай на по-стари изделия – поне 5 мин. при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$; в случай на химическа дезинфекция има опасност от остатъци от дезинфектанта върху инструментите)
- фундаментална пригодност на програмата за инструменти
- програма с достатъчен брой стъпки на изплакване (най-малко три стъпки след почистване (съответно неутрализация, ако е приложена) или контрол на изплакване, основан на проводимост за ефективно предотвратяване на остатъци от препаратите)
- след изплакване само със стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10 микроба/ml, макс. 0,25 единици ендотоксин/ml), например пречистена/силно пречистена вода
- използвайте само на филтриран въздух (без масла, слабо замърсяване с микроорганизми и частици) за сушене
- редовно поддържане и проверка/калибриране на WD

Обърнете внимание на следните точки по време на избора на почистващия препарат:

- фундаментална пригодност за почистване на инструменти, изработени от метални или пластмасови материали
- допълнително приложение – в случай на неприлагане на термична дезинфекция – на подходящ дезинфектант с одобрена ефективност (например VAH/DGHM или FDA/EPA одобрение/разрешение/регистрация или маркировка CE), съвместим с използвания почистващ препарат
- съвместимост на използваните препарати с инструментите (виж глава „Устойчивост на материала“)

Обърнете внимание на инструкциите на производителите на препаратите за концентрацията, температурата и времето на наисване, както и за след изплакване.

Процедура:

1. Прехвърлете инструментите във миялно-дезинфекционна машина (внимавайте инструментите да са разположени с отворите или канюлите надолу и да не се допират един до друг).
2. Стартирайте програмата, напр.:
 - предварително изплакване 1 мин. със студена вода $<40^\circ\text{C}$
 - измиване при 55°C с 0,5% neodisher® Mediclean forte за 10 мин.
 - изплакване за 1 мин. със студена вода $<40^\circ\text{C}$
 - изплакване за 2 мин. с дейонизирана вода $<40^\circ\text{C}$
 - термална дезинфекция за 5 мин. при $>90^\circ\text{C}$ с дейонизирана вода
 - сушене за 30 мин. при 100°C
3. Извадете инструментите от миялно-дезинфекционна машина след края на програмата.
4. Проверете и опаковайте инструментите веднага след изваждането (вижте главите „Преглед“, „Техническа поддръжка“ и „Опаковане“, ако е необходимо, след допълнително последващо изсушаване на чисто място).

Фундаменталната пригодност на инструментите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция е демонстрирана от независима, акредитирана и призната от правителството (§ 15 (5) MPG) лаборатория за изпитване чрез прилагане на ултразвукова вана от серията SONOREX с 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) за предварително почистване, миялно-дезинфекционна машина PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (термична дезинфекция) и препарат за предварително почистване и почистване neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург), като се има предвид посочената процедура.

Преглед

Прегледайте всички инструменти след почистване или почистване/дезинфекция, съответно, за корозия, повредени повърхности, все още четима маркировка и замърсявания. Не използвайте повредени инструменти (за ограничаване на броя на цикли за повторна употреба вижте глава „Многократна употреба“). Инструменти, които са все още мръсни, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани отново.

Техническа поддръжка

За да се гарантира най-добрата производителност, се препоръчва резбата на пръчковия контролер (4/4) да се смазва с одобрени смазочни материали за инструменти (напр. Hinge Free™ на Steris). Следвайте инструкциите за употреба на смазочните материали за инструменти.

Опаковане

Поставете почистените и дезинфекцирани инструменти в стандартна стерилизационна тава и ги опаковайте в стерилизационни контейнери, които отговарят на следните изисквания (материал/процес):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: FDA разрешение)

- подходящ за стерилизиране с пара (устойчивост на температура до най-малко 142°C (288°F), достатъчен парен пермеабилитет)
- достатъчна защита на инструментите, както и на стерилизационната опаковка срещу механични повреди
- редовна поддръжка съгласно инструкциите на производителя (стерилизационен контейнер)

Не трябва да се надвишава максимално тегло от 8 kg на съдържание на стерилизационната тава.



Ако имате повече от едно изделие Persuader, не забравяйте да съхранявате отделно компонентите на всяко изделие, за да избегнете риска от смесване по време на обработката.

Стерилизиране

Използвайте за стерилизиране само изброените процедури за стерилизиране; не трябва да се прилагат други процедури за стерилизиране.

Стерилизиране с пара

- фракционирана вакуумна/динамична процедура за отстраняване на въздуха^{3,4} (с достатъчно изсушаване на продукта⁵)
- стерилизиране с пара съгласно EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: FDA разрешение)
- валидирано съгласно EN ISO 17665 (валиден IQ/OQ (въвеждане в експлоатация) и квалификация за специфични характеристики на продукта (PQ))
- максимална температура на стерилизиране 137°C (278,6°; плюс толеранс съгласно EN ISO 17665)
- продължителност на стерилизиране (продължителност на експозиция при температура на стерилизиране):

Зона	фракционирано вакуумно/динамично отстраняване на въздуха	Стандартен автоклав без вакуум
САЩ	4 мин. при 132°C (270°F), продължителност на сушенето: поне 20 мин. ⁵	не се препоръчва
Германия	5 мин. ⁶ при 134°C (273°F), продължителност на сушенето: поне 20 мин. ⁵	не се препоръчва
други държави	поне 4 мин. ⁶ при 132°C (270°F)/134°C (273°F), продължителност на сушенето: поне 20 мин. ⁵	не се препоръчва

³ поне три вакуум стъпки

⁴ По-малко ефективната процедура за гравитационно изместване не трябва да се използва в случай на наличност на фракционираната вакуумна процедура, изисква значително по-дълга продължителност на стерилизиране, както и разработване и валидиране на стерилизатор, процедура, параметър и специфичен за продукта процес под отговорността на потребителя.

⁵ Ефективното необходимо време за сушене зависи пряко от параметрите, за които изцяло отговаря потребителя (конфигурация на натоварване и плътност, условия на стерилизатора, ...) и според това следва да се определи от потребителя. Въпреки това не трябва да се прилага време на сушене по-малко от 20 минути.

⁶ съответно 18 минути (инактивиране на приони, не е от значение за САЩ)

Фундаменталната пригодност на инструментите за ефективно стерилизиране с пара е демонстрирана от независима, акредитирана и призната от правителството (§ 15 (5) MPG) лаборатория за изпитване чрез прилагане на парен стерилизатор Tuttnauer EHS 3870 и фракционирана вакуумна/динамична процедура за отстраняване на въздуха. За това са разглеждани типичните клинични условия, както и посочената процедура.

Процедурата за стерилизиране с флаш/незабавна употреба не трябва да се използва.

Не използвайте сухо топлинно стерилизиране, стерилизиране с радиация, стерилизиране с формалдехид и етилен оксид, както и плазмено стерилизиране.

Съхранение

Съхранявайте инструментите след стерилизиране в стерилизационната опаковка на сухо място без прах.

ЗАБЕЛЕЖКА: по желание на клиента Neo Medical може да предостави транспортна табла, в която да се съхраняват компонентите на изделията Persuader. Не използвайте тавата за стерилизация на изделието Persuader.

Устойчивост на материала

Внимавайте изброените вещества да не са съставки на почистващия или дезинфекциращия препарат:

(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen, mögliche bei Standardprodukten zu vermeidende chem. Substanzen sind/please complete on basis of relevant material data and application experience, these are chemical substances you usually have to avoid)

- органични, минерални и окислителни киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5)
- силни луги (максимално допустима стойност на pH 11, препоръчва се неутрално/ензимно, слабо алкално или алкално почистващо средство)
- органични разтворители (например: ацетон, етер, алкохол, бензин)
- окислителни (например: пероксид)
- халогени (хлор, йод, бром)
- ароматни, халогенирани въглеводороди

Имайте предвид по време на избора на препаратите, че инхибиторите на корозия, неутрализиращите агенти и/или средствата за изплакване могат да доведат до потенциални критични остатъци върху инструментите.

Не трябва да се прилагат киселинно неутрализиращи средства или средства за изплакване.

Не почиствайте инструменти с метални четки или стоманена вълна.

Не излагайте никакви инструменти на температури по-високи от 142°C (288°F)!

Многократна употреба

Повторните цикли на обработка, които включват ултразвуково, механично измиване и стерилизиране, имат минимални ефекти върху хирургичните инструменти за многократна употреба Neo Medical.

Краят на живота на даден хирургичен инструмент за многократна употреба обикновено се определя от износване и повреда поради употреба. Доказателствата за повреда и износване на дадено изделие могат да включват, но не се ограничават до корозия (т.е. ръжда, пitting), обезцветяване, прекомерни драскотини, лющене, износване и пукнатини. Неправилно функциониращи изделия, изделия с неразпознаваеми маркировки, липсващи или отстранени номера на части, повредени и прекомерно износени изделия не трябва да се използват и трябва да бъдат непременно заменени с нови. Потребителят носи отговорност за всяка следваща употреба, както и за използването на повредени и замърсени инструменти (няма отговорност в случай на пренебрегване).

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Отговорност на преработващия е да гарантира, че обработката е действително извършена с оборудване, материали и персонал в Централния отдел за стерилно снабдяване и желаният резултат е постигнат. Това изисква проверка/валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение на обработващия от предоставените препоръки трябва да бъде правилно оценено за ефективност и потенциални нежелани последици.

Всички потребители трябва да бъдат квалифициран персонал с документирана експертиза, компетентност и обучение. Потребителите трябва да бъдат обучени относно болничните политики и процедури, заедно с актуалните приложими насоки и стандарти.

Потребителите трябва да носят подходящи лични предпазни средства (ЛПС), когато обработват изделия в съответствие с указанията на отдела за околна среда и безопасност на труда за пренасяни от кръвта патогени.

РЕКЛАМАЦИИ НА ПРОДУКТА

Всеки здравен професионалист (например клиент или потребител на тази система продукти), който има оплаквания или който не е удовлетворен от качеството на продукта, вида, трайността, надеждността, безопасността, ефективността и/или характеристиките, трябва да уведоми официалния дистрибутор на NEO MEDICALS.A. и, когато е приложимо, местния компетентен орган. Освен това, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно, ако някой от имплантираните компоненти за гръбначния стълб „покаже неизправност“ (напр. не отговаря на своите функционални характеристики или по друг начин не функционира по предназначение), или има съмнения за това. Ако продукт на NEO MEDICAL S.A. „покаже неизправност“ и е възможно да е причинили или допринесъл за смъртта или за сериозна увреда на пациент, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно по телефон, факс или с писмена кореспонденция. При предявяване на рекламация, моля, посочете наименование и номер, партиден номер на компонента, Вашето име и адрес, естеството на рекламацията и уведомление за това, дали се изисква писмен доклад от дистрибутора.

Преди връщане на продукти, използвани в болнична среда, извършете цялостна обработка в съответствие с тези инструкции. Потвърждение за обработката, включително използваните параметри, се предоставя в известието за доставка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация вижте също инструкциите за употреба на Neo Pedicle Screw System™. Препоръчаните указания за употреба на тази система (хирургични техники) се предоставят безплатно при поискване. Ако е необходима или се изисква повече информация, моля, свържете се с NEO MEDICAL S.A.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Изделието е в съответствие с Регламент 2017/745 относно медицинските изделия



Производител



Упълномощен представител за Европа



Вносител в ЕС



Каталожен номер



Партиден код



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Внимание/ предупреждение



Нестерилно



Уникална идентификация на изделието



Медицинско изделие



Дата на производство



Не използвайте повторно



Neo Medical S.A.
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Швейцария



Neo Medical GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
D-89150 Laichingen
Германия