

System śrub pedikularnych Neo Pedicle Screw System™ - Narzędzia zapadkowe (śrubokręt i komponenty)

Instrukcje dotyczące użytkowania i przygotowania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja)

CEL

System Śrub Pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™ ma na celu pomoc w unieruchomieniu, korekcji i stabilizacji odcinków kręgosłupa, jako uzupełnienie zespolenia kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i/lub krzyżowego.

Narzędzia zapadkowe to system przeznaczony do wprowadzania śrub pedikularnych.

Niniejsza ulotka z instrukcją zawiera informacje dotyczące użytkowania narzędzi zapadkowych (część **A**) oraz prawidłowego ich przygotowania przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu (część **B**).

OPIS

System Śrub Pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™ jest używany głównie ze sterylnymi narzędziami jednorazowego użytku opisanymi w instrukcji obsługi systemu. Procedura stosowania jest opisana w technice chirurgicznej.

Oprócz standardowych narzędzi jednorazowego użytku dostarczanych w postaci sterylnej, firma Neo Medical oferuje narzędzia zapadkowe, których zadaniem jest ułatwienie czynności wykonywanych przez chirurga, redukcja zmęczenia związanego z dokręcaniem śrub i pomoc w utrzymaniu odpowiedniej trajektorii podczas dokręcania śrub. Do narzędzi zapadkowych należy śrubokręt zapadkowy, który jest przeznaczony do stosowania z uchwytami zapadkowymi i łącznikami używanymi podczas etapów wprowadzania śrub pedikularnych. Śrubokręt zapadkowy umożliwia trwałe połączenie pomiędzy śrubami pedikularnymi, przedłużaczem śruby i śrubokrętem, unikając jakiegokolwiek przesunięcia śrub.

Narzędzia zapadkowe są dostarczane przez firmę Neo Medical jako niesterylne i są przeznaczone do ponownego użycia po odpowiedniej procedurze czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących artykułów:

NR REF.	Numer artykułu	Opis
①	SI-RH-00-HU	Uchwyt zapadkowy - Hudson, NS
②	SI-RH-00-14	Uchwyt zapadkowy - 1/4", NS
③	SI-AS-00-HU	Łącznik do śrubokręta - Hudson, NS
④	SI-AS-00-AO	Łącznik do śrubokręta - AO, NS
⑤	SI-AS-00-14	Łącznik do śrubokręta - 1/4", NS
⑥	SI-RS-00-14	Śrubokręt zapadkowy 1/4", NS
⑦	SI-RS-00-HA	Uchwyt śrubokręta, NS
⑧	SI-RS-00-AO	Konwerter śrubokręta - AO, NS
⑨	SI-RS-00-HU	Konwerter śrubokręta - Hudson, NS

Prosimy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi przygotowania narzędzi przed zabiegiem i ich reprocessowania po zabiegu (sekcja B niniejszej instrukcji obsługi).

UWAGA: Narzędzia wielokrotnego użytku firmy Neo Medical to narzędzia ręczne, które nie są przeznaczone do łączenia z aktywnymi urządzeniami medycznymi, takimi jak elektronarzędzia. Dostarczone uchwyty należy połączyć z narzędziami w celu ich użycia.

Produkty firmy Neo Medical są sprzedawane z ograniczoną gwarancją oryginalnego nabywcy w zakresie wad wykonania i materiałów. Wszelkie inne wyrażone lub dorozumiane gwarancje, w tym gwarancje zgodności z przeznaczeniem lub przydatności, są niniejszym wyłączone.

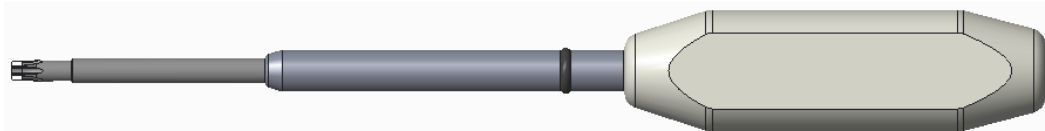
CZĘŚĆ A – UŻYWANIE NARZĘDZI ZAPADKOWYCH

Dostępne są dwie serie narzędzi umożliwiających wykorzystanie funkcji zapadkowej w systemie śrub pedikularnych Neo Pedicle Screw System™.

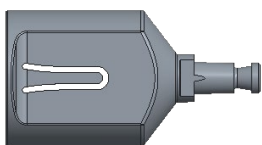
Pierwsza seria przeznaczona jest do użytku ze **śrubokrętem jednorazowym**.

Odpowiednie narzędzia obejmują:

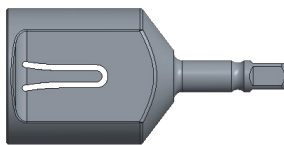
- Jednorazowy śrubokręt dołączony do zestawu narzędzi do śrub pedikularnych



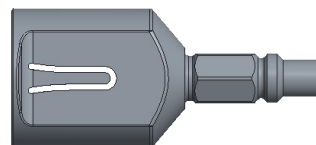
- 3 łączniki do śrubokrętów z różnymi typami końcówek: Końcówka zmodyfikowana Hudson, 1/4" i duża AO



Końcówka
zmodyfikowana Hudson ③

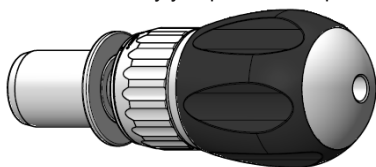


Końcówka 1/4" ⑤

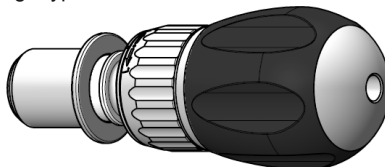


Końcówka duża AO ④

- 2 uchwyty zapadkowe odpowiedniego typu



Końcówka zmodyfikowana
Hudson ①



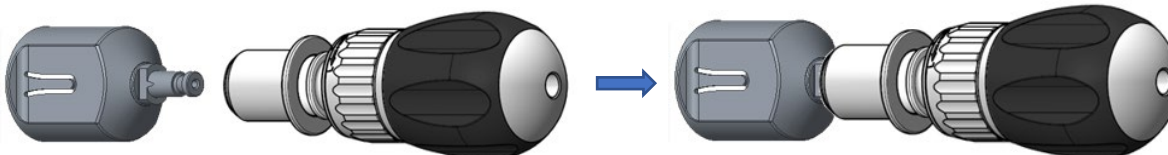
Końcówka 1/4" ②

Łącznik do końcówki dużej AO jest przeznaczony dla klientów posiadających odpowiedni uchwyt. Uchwyt tego typu nie jest dostarczony

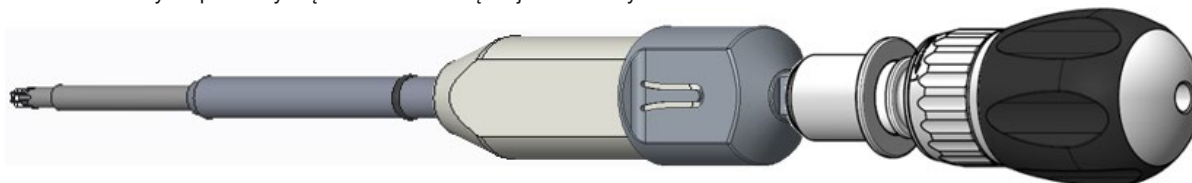
Końcówka duża AO

Preferowana kolejność montażu:

1. Uchwyt zapadkowy na łączniku



2. Uchwyt zapadkowy i łącznik na śrubokręcie jednorazowym

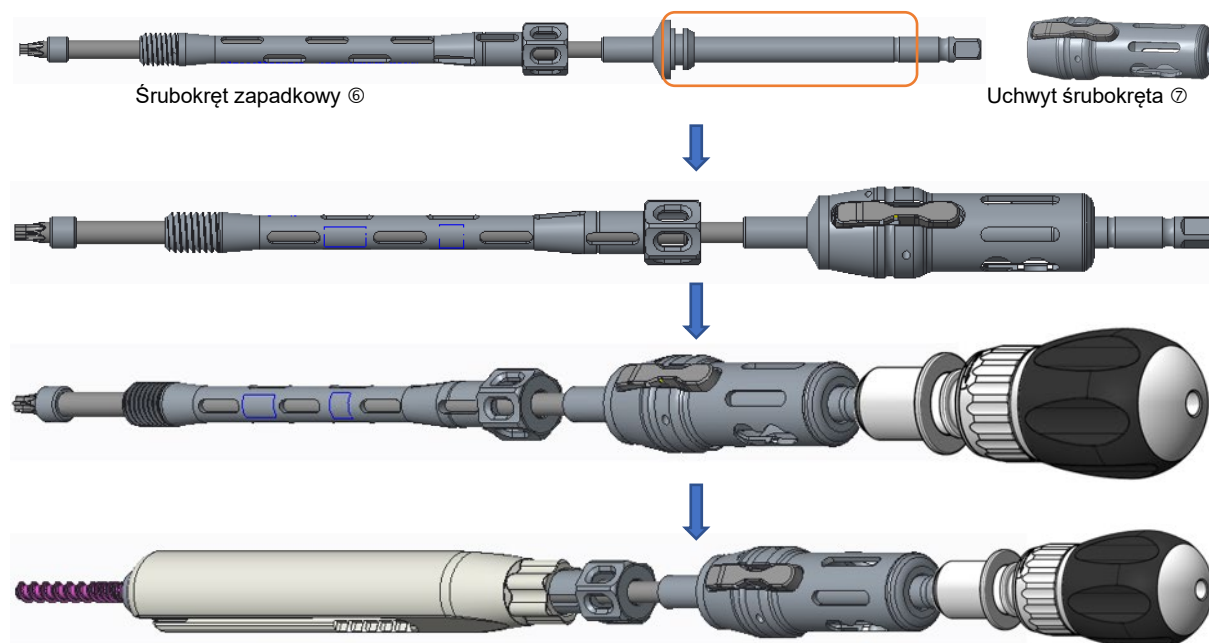


Druga seria jest przeznaczona do użytku ze **śrubokrętem wielokrotnego użytku**, również w celu zmniejszenia efektu przesunięcia, który może wystąpić w przypadku śrubokręta jednorazowego użytku.

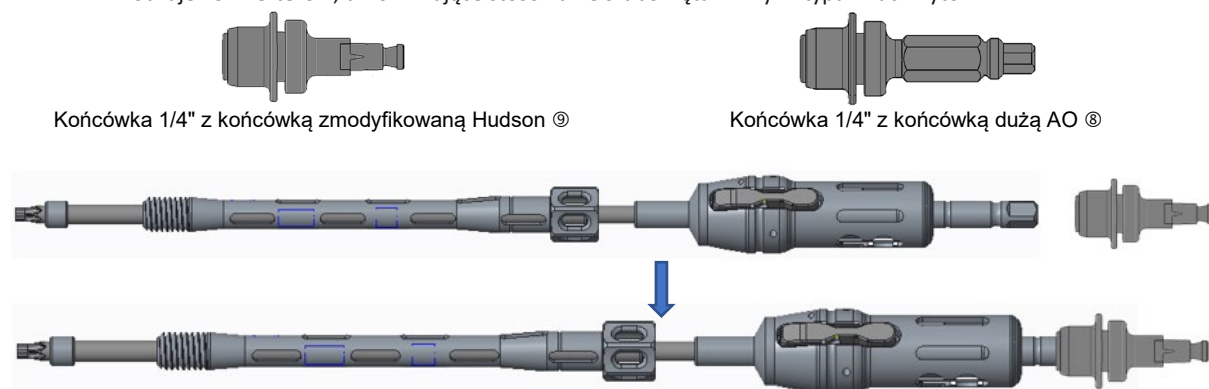
Odpowiednie narzędzia obejmują:

- Śrubokręt zapadkowy z końcówką 1/4" i obrotowym uchwytem do precyzyjnego utrzymywania trajektorii podczas dokręcania, który demontuje się do czyszczenia. Śrubokręt z możliwością podłączenia do uchwyty zapadkowego 1/4".

UWAGA: aby zapewnić najlepsze działanie, zaleca się smarowanie połączenia pomiędzy śrubokrętem zapadkowym i uchwytem zapadkowym zatwierdzonymi smarami do narzędzi (np. Hinge FreeTM firmy Steris). Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia smaru do narzędzi. Obszar przeznaczony do smarowania jest zaznaczony poniżej pomarańczowym kwadratem.



- 2 rodzaje konwerterów, umożliwiające stosowanie śrubokręta z innymi typami uchwytów



⚠ OSTRZEŻENIE: przy stosowaniu drutu Kirschnera minimalna długość powinna wynosić 600 mm.

⚠ OSTRZEŻENIE: Podczas zakładania śrub biodrowych należy nagwintować otwór co najmniej o 2 mm mniejszy niż rozmiar śruby. Na przykład podczas zakładania śruby biodrowej 8,0 mm za pomocą śrubokręta zapadkowego, przed wprowadzeniem śruby należy użyć gwintownika XL 7,0 mm.

⚠ OSTRZEŻENIE: Śrubokręta zapadkowego nie należy używać do zakładania, usuwania lub regulacji jakichkolwiek śrub ustalających. Może to prowadzić do powstania nadmiernych sił na końcówce śrubokręta.

SEKCJA B – PRZETWARZANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA) – DOTYCZY WYŁĄCZNIE ZNACZNIKÓW PEDIKULARNYCH WIELOKROTNEGO UŻYTKU

INFORMACJE PODSTAWOWE

Wszystkie instrumenty oznaczone jako niesterylne należy przed każdym zastosowaniem wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować; jest to również wymagane przy pierwszym użyciu po dostarczeniu niesterylnych narzędzi (czyszczenie i dezynfekcja po zdjęciu opakowania ochronnego, sterylizacja po zapakowaniu). Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnym warunkiem skutecznej sterylizacji narzędzi.

Odpowiedzialność za sterylność narzędzi należy do użytkownika. Należy upewnić się, że do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji stosowane będą tylko odpowiednio zwalidowane procedury dotyczące urządzenia i produktu, że używane urządzenia (WD, sterylizator) będą regularnie konserwowane i sprawdzane, a także, że zwalidowane parametry będą stosowane dla każdego cyklu.

Dodatkowo prosimy o zwrócenie uwagi na przepisy prawne obowiązujące w danym kraju, a także na instrukcje szpitalne w zakresie higieny. Dotyczy to w szczególności różnych wytycznych dotyczących inaktywacji prionów (nie dotyczy USA), które mogą wymagać zastosowania detergentów czyszczących o udowodnionej skuteczności wobec prionów oraz sterylizacji o bardziej intensywnych parametrach.

Uwaga: Instrumenty niesterylne są dostarczane w opakowaniu ochronnym przeznaczonym do utrzymania integralności i czystości produktu. Jednak w żadnym wypadku produkt nie może być sterylizowany w tym opakowaniu, należy go wyjąć z opakowania i potraktować w następujący sposób.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Podstawy

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi należy stosować procedurę zautomatyzowaną (WD (myjka-dezynfektor)). Procedura ręczna — nawet w przypadku zastosowania kąpieli ultradźwiękowej — powinna być stosowana tylko wtedy, gdy nie jest dostępna procedura zautomatyzowana; w tym przypadku należy wziąć pod uwagę znacznie niższą wydajność i powtarzalność procedury ręcznej¹.

W obu przypadkach należy wykonać etap obróbki wstępnej.

Już w trakcie użytkowania należy zbierać zanieczyszczone narzędzia oddzielnie i nie umieszczać ich z powrotem na tacy na narzędzia, aby uniknąć większego zanieczyszczenia pełnej tacy na narzędzia.

¹ W przypadku stosowania procedury ręcznego czyszczenia i dezynfekcji wymagane jest opracowanie oraz zatwierdzenie swoistej dla produktu procedury ręcznej, na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

Obróbka wstępna

Należy usunąć większe zanieczyszczenia z instrumentów bezpośrednio po zastosowaniu (maksymalnie do 2 godzin).

- Procedura:
1. Płukać instrumenty co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura <35°C/95°F).
 2. Namoczyć narzędzia na podany czas w roztworze do czyszczenia wstępnego², na przykład 0,5–2% Neodisher® Mediclean forte przez 10–30 min (z aktywowanymi ultradźwiękami), tak aby narzędzia były całkowicie zakryte. Zwrócić uwagę, czy nie ma kontaktu między przyrządami.
 3. Następnie wyjąć narzędzia z roztworu do czyszczenia wstępnego i intensywnie je przepłukać wodą, co najmniej trzy razy (minimum 1 min) (temperatura <35°C/95°F).



Narzędzia zapadkowe są kaniulowane, więc przed przystąpieniem do automatycznego czyszczenia należy upewnić się, że otwór jest oczyszczony i nie pozostały w nim żadne zanieczyszczenia. Aby oczyścić kaniulę, należy użyć drutu Kirschnera lub miękkiej szczoteczki do oczyszczenia otworu, a następnie przepłukać otwór strumieniem wody.

Przy wyborze środka czyszczącego należy zwrócić uwagę na następujące punkty²:

- podstawowa przydatność do czyszczenia narzędzi wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego
- przydatność środka czyszczącego do czyszczenia ultradźwiękowego (ma się nie pienić)
- kompatybilność środka czyszczącego z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiału”)

Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu dotyczących stężenia, temperatury i czasu namaczania oraz płukania końcowego. Używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, a także tylko sterylnej lub słabo zanieczyszczonej wody (maks. 10 zarazków/ml) oraz wody o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład wody oczyszczonej/wysoko oczyszczonej oraz, odpowiednio, miękkiej, czystej i niestrzępającej się szmatki i/lub filtrowanego powietrza do suszenia.

² W przypadku stosowania do tego detergentu czyszczącego i dezynfekującego (np. ze względu na bezpieczeństwo personelu) należy wziąć pod uwagę, że powinien on być wolny od aldehydów (w przeciwnym razie dojdzie do utrwalenia zanieczyszczeń krwi), posiadać zasadniczo zatwierdzoną skuteczność (np. VAH/ DGHM lub FDA/EPA homologacja/zezwolenie/rejestracja lub oznakowanie CE), nadawać się do dezynfekcji narzędzi wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego i być kompatybilny z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiału”).

Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja (WD (myjka-dezynfektor))

Zwrócić uwagę na następujące punkty podczas wyboru WD:

- WD zgodnie z normą EN ISO/ANSI AAMI ST15883 i o zasadniczo zatwierdzonej wydajności (na przykład oznakowanie CE zgodnie z normą EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/zezwolenie/rejestracja DGHM lub FDA)
- w miarę możliwości wybór zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 \geq 3000$ lub — w przypadku starszych urządzeń — co najmniej 5 min w temp. 90°C/194°F; w przypadku dezynfekcji chemicznej niebezpieczeństwo pozostawienia resztek środka dezynfekującego na narzędziach)
- podstawowa przydatność programu w odniesieniu do instrumentów
- program z wystarczającą liczbą etapów płukania (co najmniej trzy etapy degradacji po czyszczeniu (odpowiednio zobojętnianie, w stosownych przypadkach) lub zalecana kontrola płukania oparta na przewodności, aby skutecznie zapobiegać pozostawianiu resztek po detergentach)
- płukanie końcowe tylko sterylną lub słabo zanieczyszczoną wodą (maks. 10 zarazków/ml, maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład wodą oczyszczoną/wysoko oczyszczoną
- Używanie do suszenia wyłącznie przefiltrowanego powietrza (bezołajowego, o niskim stopniu zanieczyszczenia drobnoustrojami i cząsteczkami)
- regularna konserwacja i kontrola/kalibracja WD

Przy wyborze środka czyszczącego należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- podstawowa przydatność do czyszczenia narzędzi wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego
- dodatkowe zastosowanie — w przypadku braku zastosowania dezynfekcji termicznej — odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o zatwierdzonej skuteczności (np. aprobata/zezwolenie/rejestracja VAH/DGHM lub FDA/EPA lub oznaczenie CE), kompatybilnego z zastosowanym detergentem czyszczącym
- kompatybilność użytych detergentów z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiału”)

Należy przestrzegać instrukcji producentów detergentów dotyczących stężenia, temperatury i czasu namaczania oraz płukania końcowego.

Procedura:

1. Przenieść narzędzia do WD (zwrócić uwagę, aby narzędzia były ułożone otworami lub kaniulacją w dół i aby nie miały ze sobą kontaktu).
2. Uruchomić program, np.:
 - płukanie wstępne 1 min zimną wodą <40°C
 - czyszczenie w 55°C w 0,5% Neodisher® Mediclean forte przez 10 min
 - płukanie przez 1 min zimną wodą <40°C
 - płukanie przez 2 min wodą dejonizowaną <40°C
 - dezynfekcja termiczna przez 5 min w temperaturze >90°C wodą dejonizowaną
 - suszenie przez 30 min w 100°C
3. Wyjąć narzędzia z WD po zakończeniu programu
4. Sprawdzić i zapakować narzędzia natychmiast po ich wyjęciu (patrz rozdziały „Sprawdzenie”, „Konserwacja” i „Pakowanie”, w razie potrzeby po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu).

Fundamentalna przydatność narzędzi do skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji została wykazana przez niezależne, akredytowane i uznane (§ 15 (5) MPG) laboratorium badawcze, poprzez zastosowanie łaźni ultradźwiękowej serii SONOREX o częstotliwości 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) do czyszczenia wstępnego, WD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (dezynfekcja termiczna) oraz detergent do wstępnego czyszczenia i czyszczenia Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) biorąc pod uwagę określoną procedurę.

Sprawdzenie

Po wyczyszczeniu lub wyczyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie narzędzia pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, dalszej czytelności oznaczeń i zanieczyszczeń. Nie używać dalej uszkodzonych narzędzi (ograniczenie liczby cykli ponownego użycia — patrz rozdział „Możliwość ponownego użycia”). Nadal brudne narzędzia należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.

Konserwacja

Dopuszczalne jest stosowanie smaru do narzędzi w przypadku połączenia śrubokręta zapadkowego z uchwytem, jak pokazano w części A.

Pakowanie

Wyczyszczone i zdezynfekowane narzędzia należy włożyć do standardowej tacy sterylizacyjnej i zapakować do pojemników sterylizacyjnych, które spełniają następujące wymagania (materiał/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (w przypadku USA: zatwierdzenie przez FDA)
- nadają się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 142°C (288°F), wystarczająca przepuszczalność dla pary wodnej)
- wystarczające zabezpieczenie narzędzi oraz opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- regularna konserwacja zgodnie z instrukcją producenta (pojemnik sterylizacyjny)

Nie wolno przekraczać maksymalnej wagi 8 kg na zawartość tacy sterylizacyjnej.

Sterylizacja

Proszę używać do sterylizacji tylko wymienionych procedur sterylizacji; nie wolno stosować innych procedur sterylizacji.

Sterylizacja parowa

- frakcjonowana próżnia/procedura dynamicznego usuwania powietrza^{3,4} (przy wystarczającym wysuszeniu produktu⁵)
- sterylizator parowy zgodny z EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (w przypadku USA: zatwierdzenie przez FDA)
- zatwierdzenie zgodnie z normą EN ISO 17665 (ważne IQ/OQ (odbiór) i kwalifikacja działania produktu (PQ))
- maksymalna temperatura sterylizacji 137°C (278,6°; plus tolerancja zgodnie z EN ISO 17665)
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji):

Obszar	frakcjonowana próżnia/dynamiczne usuwanie powietrza	przemieszczenie grawitacyjne
USA	4 min w 132°C (270°F), czas schnięcia co najmniej 20 min ⁵	niezalecane
Niemcy	5 min ⁶ w 134°C (273°F), czas schnięcia co najmniej 20 min ⁵	niezalecane
inne kraje	Co najmniej 4 min ⁶ w 132°C (270°F)/134°C (273°F), czas schnięcia co najmniej 20 min ⁵	niezalecane

³ co najmniej trzy etapy próżni

⁴ Nie należy używać mniej efektywnej procedury przemieszczenia grawitacyjnego w przypadku dostępności procedury frakcjonowanej próżni, wymaga ona znacznie dłuższych czasów sterylizacji, a także opracowania i walidacji sterylizatora, procedury, parametru i produktu na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

⁵ Efektywnie wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja i gęstość wsadu, warunki sterylizatora itd.) i w związku z tym jest określany przez użytkownika. Niemniej jednak nie należy stosować czasów suszenia krótszych niż 20 minut.

⁶ odpowiednio 18 min (inaktywacja prionów, nie dotyczy USA)

Fundamentalna przydatność narzędzi do skutecznej sterylizacji parą została wykazana przez niezależne, akredytowane i uznane (§ 15 (5) MPG) laboratorium badawcze przez zastosowanie sterylizatora parowego Tuttnauer EHS 3870 oraz procedurę frakcjonowanej próżni/dynamicznego usuwania powietrza. W tym celu wzięto pod uwagę typowe warunki występujące w klinice oraz określoną procedurę.

Nie wolno stosować procedury sterylizacji błyskawicznej/do natychmiastowego użycia.

Nie stosować sterylizacji suchym ciepłem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem i tlenkiem etylenu, a także sterylizacji plazmowej.

Składowanie

Narzędzia po sterylizacji należy przechowywać w opakowaniach do sterylizacji w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

UWAGA: na życzenie klienta firma Neo Medical może dostarczyć tackę transportową, w której można przechowywać elementy śrubokręta zapadkowego. Tacy nie należy używać do sterylizacji narzędzi zapadkowych.

Odporność materiału

Należy zwrócić uwagę, aby wymienione substancje nie były składnikami detergentu czyszczącego lub dezynfekującego:

(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)

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- silne ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH 11, zalecany obojętny/enzymatyczny, słabo alkaliczny lub alkaliczny środek czyszczący)
- rozpuszczalniki organiczne (np. aceton, eter, alkohol, benzyna)
- utleniacze (np. nadtlenek)
- chlorowce (chlor, jod, brom)
- aromatyczne, chlorowcowane węglowodory

Przy wyborze detergentów należy dodatkowo wziąć pod uwagę, że inhibitory korozji, środki zobojętniające i/lub nablyszczacze mogą powodować potencjalnie krytyczne pozostałości na narzędziach.

Nie wolno stosować środków zobojętniających kwasy ani nablyszczaczy.

Proszę nie czyścić żadnych narzędzi za pomocą metalowych szczotek lub wełny stalowej.

Proszę nie wystawiać żadnych narzędzi na działanie temperatur wyższych niż 142°C (288°F)!

Możliwość ponownego użycia

Powtarzane cykle obróbki, które obejmują mycie ultradźwiękowe, mechaniczne i sterylizację, mają minimalny wpływ na narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku firmy Neo Medical.

Koniec żywotności narzędzia chirurgicznego wielokrotnego użytku jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenie spowodowane użytkowaniem. Dowody uszkodzenia i zużycia urządzenia mogą obejmować w sposób nieograniczający korozję (tj. rdzewienie, wżery), odbarwienia, nadmierne zarysowania, łuszczenie, zużycie i pęknięcia. Niewłaściwie działające urządzenia, urządzenia z nierozpoznawalnymi oznaczeniami, brakujące lub usunięte (przez polerowane) numery części, uszkodzone i nadmiernie zużyte urządzenia nie powinny być używane i muszą zostać bezwzględnie wymienione na nowe. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za każde dalsze użycie, jak również za używanie uszkodzonych i brudnych narzędzi (brak odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania zaleceń).

UWAGA: Uchwyty zapadkowe można ponownie wykorzystać aż do 250 razy, pod warunkiem, że nie są uszkodzone i zanieczyszczone. Produkty oznaczone kodem UDI (do odczytu maszynowego) można poddać reprociesowaniu maksymalnie 200 razy. Za wszelkie dalsze użycie uszkodzonych i/lub zanieczyszczonych narzędzi w zakresie wykraczającym poza zalecenia odpowiada użytkownik. W przypadku nieprzestrzegania zasad wszelka odpowiedzialność zostaje wyłączona.

DODATKOWE INFORMACJE

Obowiązkiem osoby wykonującej obróbkę jest zapewnienie tego, że obróbka jest rzeczywiście wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w Centralnym Dziale Sterylizacji (CSSD) i osiąga pożądane rezultaty. Wymaga to weryfikacji/walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa ze strony osoby wykonującej obróbkę od przedstawionych zaleceń powinny być odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Wszyscy użytkownicy powinni być wykwalifikowanym personelem posiadającym udokumentowaną wiedzę fachową, kompetencje i przeszkolenie. Użytkownicy powinni zostać przeszkoleni w zakresie zasad i procedur szpitalnych, wraz z obowiązującymi wytycznymi i standardami.

Użytkownicy powinni nosić odpowiednie środki ochrony osobistej (PPE) podczas przetwarzania urządzeń zgodnie z wytycznymi Departamentu Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy (OSHA) dotyczących patogenów przenoszonych przez krew.

REKLAMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Każdy pracownik służby zdrowia (np. klient lub użytkownik tego systemu produktów), który ma jakiegokolwiek skargi lub który doświadczył niezadowolonia z jakości, tożsamości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić oficjalnego dystrybutora NEO MEDICAL S.A. oraz, w stosownych przypadkach, właściwy organ lokalny. Ponadto, jeśli którykolwiek z wszczepionych elementów systemu kręgowego kiedykolwiek „nie działa” (tj. nie spełnia żadnej ze swoich specyfikacji działania lub w inny sposób nie działa zgodnie z przeznaczeniem) lub jest o to podejrzewany, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora. Jeśli jakiegokolwiek produkt NEO MEDICAL S.A. kiedykolwiek „działa nieprawidłowo” i mógł spowodować lub przyczynić się do zgonu lub poważnych obrażeń pacjenta, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora telefonicznie, faksem lub w formie pisemnej. Składając reklamację, należy podać nazwę i numer składnika(-ów), numer(y) serii, swoje imię i nazwisko oraz adres, charakter reklamacji oraz powiadomienie, czy wymagane jest pisemne sprawozdanie od dystrybutora.

Przed zwrotem produktów, które były używane w środowisku szpitalnym, należy przeprowadzić pełną obróbkę zgodnie z niniejszą instrukcją. Potwierdzenie wykonania wraz z zastosowanymi parametrami należy umieścić w dowodzie dostawy.

INFORMACJE DODATKOWE

Więcej informacji można znaleźć również w Instrukcji użytkowania systemu Śrub Pedikularnych Neo. Zalecane wskazówki dotyczące korzystania z tego systemu (techniki chirurgiczne) są dostępne bezpłatnie na żądanie. Jeśli są potrzebne lub wymagane dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z NEO MEDICAL S.A.

Należy upewnić się, że wszelkie odpady powstałe w wyniku reprociesowania narzędzi wielokrotnego użytku są utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Importer w UE



Numer katalogowy



Numer serii



Sprawdzić Instrukcję Użytkowania.



Uwaga/Ostrzeżenie



Produkt niesterylny



Unikatowy identyfikator wyrobu



Wyrób medyczny



Data produkcji



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



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