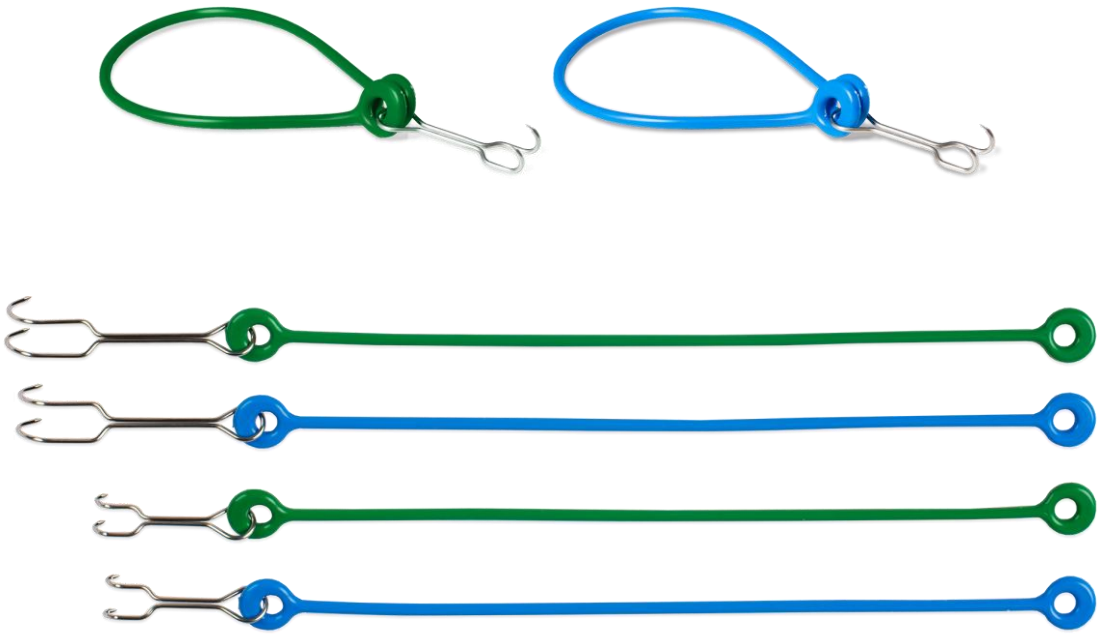
تعليمات الاستخدام

Skin-Elast-Hook خطاف

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



منتج طبي مصنوع في النمسا!

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.

تم إعداد هذه التعليمات بعناية فائقة. في حال لاحظتم أي تفاصيل لا تتوافق مع طريقة استخدام المنتج، نرجو منكم إبلاغنا بذلك حتى نتمكن من تصحيح أي اختلافات في أسرع وقت ممكن.

في حالة وقوع حادث خطير أو آثار جانبية غير مرغوب فيها وغير مذكورة في تعليمات الاستخدام هذه أثناء التعامل مع المنتج واستخدامه، يرجى إبلاغنا بها مع وصف تفصيلي للحادث أو الآثار الجانبية. يرجى استخدام تفاصيل الاتصال أدناه.

قد تخضع المواصفات والرسوم التوضيحية الواردة في هذه التعليمات للتغيير نتيجة للتطورات البصرية أو التقنية.

جميع العلامات التجارية المذكورة والمصورة هي ملك لأصحابها المعنيين وتُعتبر محمية.

لا يُسمح بإعادة الطباعة أو الترجمة أو النسخ، سواء جزئيًا أو كليًا، دون إذن خطي من الشركة المصنعة.

معلومات عن المنتج والشركة المصنعة

خطاف Skin-Elast-Hook

:منتج من شركة

CMD GmbH
Gewerbepark 5
Fischlham 4652
Austria

البريد الإلكتروني: office@cmd-medical.at

الهاتف: +43 7245 29 200-0

إصدار تعليمات الاستخدام

الإصدار 06 - أكتوبر 2026

جدول المحتويات

1 وصف المنتج 4
1.1 متغيرات المنتج 4
1.2 الغرض من الاستخدام 4
1.3 الفئة المستهدفة من المرضى 4
1.4 الدواعي الطبية 4
1.4.1 موانع الاستعمال 4
1.5 المستخدمون المستهدفون 4
1.6 الاستخدام المطابق للتعليمات 5
1.7 التدابير الوقائية وتعليمات السلامة 5
1.8 الادعاءات السريرية وغير السريرية 6
1.9 الوصف الوظيفي 6
1.9.1 وصف العناصر الوظيفية 6
1.9.2 وصف الوظيفة 6
1.10 التغليف 7
1.10.1 فتح الاجهزة الطبية المعقمة وازالة المادة المعقمة 7
1.11 العلامات 7
2 إرشادات السلامة 9
2.1 معلومات عامة 9
2.2 الاستعمال 9
2.3 الآثار الجانبية وموانع الاستعمال 10
3 الاستعمال 11
3.1 وضع الخطافات المرنة على الجلد 11
3.2 توثيق المريض 11
3.3 إعادة المعالجة 11
4 التخزين والحفظ 11
5 التخلص من الجهاز 11
6 شكوى مستهلك 12
7 تأكيد المستخدم 12
8 البيانات الفنية 13
8.1 البيانات الفنية 13
9 ملاحق تعليمات الاستخدام 13
10 إعلان المطابقة 13

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.

1 وصف المنتج

يُعد هذا المنتج الطبي خطافًا جراحيًا مزودًا بزنبرك نابض سيليكوني، يُعرف باسم Skin-Elast-Hook، وهو متوفر بحجمين مختلفين من الخطافات والنابضات السيليكونية، مما ينتج عنه أربعة أرقام مرجعية مختلفة.

1.1 متغيرات المنتج

المنتج/الاسم التجاري	الوصف	رقم الطلب
Skin-Elast-Hook-LARGE (أزرق)	خطاف جراحي بحجم كبير ونابض سيليكوني أزرق بصلابة عالية وسلوك تمدد منخفض.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-LARGE (أخضر)	خطاف جراحي بحجم كبير ونابض سيليكوني أخضر بصلابة منخفضة وسلوك تمدد مرتفع.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-SMALL (أزرق)	خطاف جراحي بحجم صغير ونابض سيليكوني أزرق بصلابة عالية وسلوك تمدد منخفض.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-SMALL (أزرق)	خطاف جراحي بحجم صغير ونابض سيليكوني أخضر بصلابة منخفضة وسلوك تمدد مرتفع.	15097W0-G

الجدول 1.2: متغيرات المنتج

تم تطوير المنتجين 15097W0-B و (Skin-Elast-Hook-SMALL) 15097W0-G خصيصًا للاستخدام مع الأطفال. تتميز هذه المنتجات بأن طولها الإجمالي أقصر بحوالي 20 مم، وتم تقليص المسافة بين الخطافات. يتم استخدام نوابض السيليكون بنفس الطول والتصميم كما هو موضح أدناه.

يتم التمييز بين نوابض السيليكون وفقًا لقوة الشد. ويتم تمييزها بألوان مختلفة.

تتميز نوابض السيليكون الزرقاء بمرونة أقل، وهي مناسبة للاستخدام في الحالات التي تتطلب نطاق شد أقل، يصل إلى حوالي 70 سم.

تتميز نوابض السيليكون الخضراء بمرونة أعلى، وهي مناسبة للاستخدام في الحالات التي تتطلب نطاق شد أكبر، يصل إلى حوالي 90 سم.

1.2 الغرض من الاستخدام

الغرض من استخدام الخطافات الجراحية هو توسيع الجرح الجراحي وإبعاد الأنسجة، مما يتيح للطبيب الجراح الوصول الأفضل إلى منطقة الجراحة.

1.3 الفئة المستهدفة من المرضى

المرضى الذين يحتاجون إلى توسيع الجروح. لا توجد قيود من حيث العمر والجنس والحجم وما إلى ذلك.

1.4 الدواعي الطبية

الهدف من استخدام خطاف Skin-Elast-Hooks هو في العمليات الجراحية التي تتطلب:

- إبعاد الأنسجة (أنسجة الجلد، أو الأنسجة الضامة، أو العضلات) و/أو
- توسيع الجرح الجراحي.

1.4.1 موانع الاستعمال

لا يجب استخدام الخطافات الجراحية للأغراض أو في الحالات التالية:

- استخدام الخطافات في الأنسجة السرطانية
- توسيع الجروح الناتجة عن الإصابات
- تثبيت المنتجات الطبية الأخرى
- في حالات الحروق الواسعة على الجلد
- في حالات الأمراض التنكسية التي تؤثر على مرونة الجلد

1.5 المستخدمون المستهدفون

المستخدمون هم الطاقم الجراحي.

يجب أن تتم العملية فقط من قبل متخصصين مدربين. يتم تدريب الموظفين الإضافيين تحت إشراف قسم الجراحة. إذا لزم الأمر، يمكن لاستشاري الأجهزة الطبية تقديم الدعم عند الحاجة.

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.

1.6 الاستخدام المطابق للتعليمات

مكان الاستخدام المقصود

يجب استخدام خطاف Skin-Elast-Hook في غرفة العمليات.

بيئة الاستخدام المقصودة

الظروف البيئية في غرفة العمليات.

المنطقة الجسدية المقصودة للاستخدام

الجسم بأكمله على الجلد والنسيج الضام والعضلات. لا يُقصد بذلك ملامسة الجهاز العصبي المركزي (ZNS).

المدة المقصودة وتكرار الاستخدام

عادة ما تكون مدة الإجراء أو مدة الاستخدام أكثر من 60 دقيقة، ولكن يمكن أن تستمر عدة ساعات حسب الإجراء وهي على أي حال أقل من 24 ساعة. لا يُقصد بذلك الاستخدام المستمر. الاستخدام هو استخدام لمرة واحدة فقط.

نقطة التلامس المقصودة ونوع التلامس

الخطاف يتلامس مع الجرح الجراحي – تلامس مباشر مع الجلد المصاب.

لا يُقصد بذلك ملامسة الجهاز العصبي المركزي (ZNS).

النوابض السيليكونية لا يجب أن تتلامس مع الجرح.

التدخّل الجراحي

منتج طبي جراحي باضع.

مدة التلامس المقصودة

تلامس قصير المدة وفقًا للمعيار DIN EN ISO 10993-1.

المدة المقصودة لتلامس الخطاف مع الجرح أقل من 24 ساعة.

التنظيف والتطهير والتعقيم

يتم تسليم الخطاف الجراحي معقمًا.

الخطاف مخصص للاستخدام لمرة واحدة، لذا لا يتم إجراء التنظيف أو التعقيم أو التطهير من قبل المستخدم.

1.7 التدابير الوقائية وتعليمات السلامة

التدابير الوقائية

قبل فتح العبوة المعقمة، يجب مراعاة النقاط التالية:

- يجب التخلص من أي تراكمات جزيئية محتملة على العبوة الواقية قبل فتحها.
- يجب إزالة العبوة الواقية مباشرة قبل استخدام المنتج المعقم.
- يجب فحص العبوة الواقية وعبوة تخزين المنتج المعقم بحثًا عن أي تلف مرئي.
- يجب استخدام المنتج المعقم فقط إذا كانت العبوة الواقية وعبوة التخزين خالية من التلف.
- يبدأ تعقيم المنتج الطبي من داخل العبوة الخارجية.
- يجب أن يتم فتح العبوة واستخراج المنتج المعقم بواسطة موظفين مدربين.

عند الاستخدام، يجب مراعاة ما يلي:

- يجب التأكد من توزيع قوة الشد بشكل متساوٍ أثناء الاستخدام. يتم تحقيق ذلك من خلال إدخالها بشكل عمودي على الجرح قدر الإمكان.
- يجب تجنب الشد الزائد للنوابض السيليكونية.
- لا يجب شد النوابض السيليكونية على الحواف الحادة.
- يوصى باستخدام مشابك باكهاوس لتثبيت زنبرك السيليكون.
- بناءً على نوع العملية وحجم الجرح، يوصى باستخدام عدة خطافات جراحية.
- يجب التخلص من الخطافات الجراحية المستعملة مع النفايات الطبية الأخرى لدى المستخدم.

إرشادات السلامة

لا تستخدم منتج Skin-Elast-Hook في الأنسجة السرطانية!

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.

لا تستخدم منتج Skin-Elast-Hook إذا كانت العبوة تالفة!

لا تستخدم منتج Skin-Elast-Hook إذا كانت فترة صلاحية المنتج قد انتهت!

1.8 الادعاءات السريرية وغير السريرية

تُستخدم الخطافات الجراحية للحفاظ على مجال الجراحة مفتوحًا وإبعاد الأنسجة. الخدمات التي تعمل على تحقيق هذا الغرض هي فقط سريرية بشكل غير مباشر أو تقنية بحتة.

الأداء السريري غير المباشر

- الخطافات الجراحية تحافظ على مجال الجراحة مفتوحًا
- الخطافات الجراحية تمكن من التراجع مع توفير وصول جيد لمجال الجراحة
- الخطافات الجراحية توفر خطرًا ضئيلًا للتلوث في منطقة التعقيم

الأداء غير السريري

- الخطافات مزودة بطرف مخروطية الشكل محفورة خصيصًا
- توفر الخطافات إمكانية التثبيت المرن والقابل للاختيار بحرية
- يمكن تحميل نوابض السيليكون بقوة شد تصل إلى 30 نيوتن (أخضر) أو 40 نيوتن (أزرق)

التعقيم

- الخطاف الجراحي معقم مغلف.

المنفعة غير المباشرة للمريض

- تقليل مخاطر التلوث المتبادل من خلال الاستخدام الفردي.

1.9 الوصف الوظيفي

1.9.1 وصف العناصر الوظيفية

يتكون خطاف Skin-Elast-Hook من خطاف ونابض سيليكون.



الخطاف

الخطاف مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ وله أسنان دائرية محفورة ومقبض مفتوح. بعد شق الجلد وتحضير الأنسجة، يمكن إدخال خطاف Skin-Elast-Hook في منطقة الجرح.

تقدم شركة CMD مقاسين مختلفين للخطافات.

النابض السيليكوني

النابض مصنوع من السيليكون، مما يجعله مرنًا وقابلًا للتمدد. بعد تثبيت الخطاف، يمكن تثبيت النابض السيليكوني بالطول المطلوب في اتجاه الشد. يمكن تثبيت النابض السيليكوني باستخدام ملاقط باكهوس على غطاء العملية أو على العوارض الخاصة بمنطقة العملية المعقمة.

يمكن فك وتثبيت النابض السيليكوني خلال العملية في أي وقت. عن طريق تكرار لف النابض السيليكوني، يتم تقليل الطول.

تقدم شركة CMD نوعين مختلفين من نوابض السيليكون لكل منهما صلابة مختلفة (أخضر: 40 شور، أزرق: 60 شور).

1.9.2 وصف الوظيفة

الخطافات الجراحية تحافظ على مجال الجراحة مفتوحًا

خطاف جراحي يتم إدخاله في الأنسجة ونابض سيليكون يطبق قوة شد على الخطاف وبالتالي يسحب الأنسجة إلى الخارج (باتجاه نقطة تثبيت نابض السيليكون).

الخطافات الجراحية تمكن من التراجع مع توفير وصول جيد لمجال الجراحة

يتم إجراء السحب بواسطة نوابض السيليكون التي تعمل على المريض ولا تبرز من مجال الجراحة مثل أنظمة الإطار. يتم تثبيت المجذفات على طاولة العمليات أو الستارة، وبالتالي لا تكون هناك حاجة لمساعد قد يتسبب في إعاقة الوصول إلى المجال الجراحي.

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.

تُعدّ خطورة خرق الحاجز المُعقّم بإستخدام خطّافات الجروح مُنخفضة

يتم توفير خطاف الجروح معقمًا ومخصصًا للاستخدام لمرة واحدة. يؤدي هذا إلى عدم الحاجة إلى إعادة المعالجة وتجنب إمكانية التلوث المتبادل من الخطافات التي تمت إعادة معالجتها بشكل غير صحيح أو غير كامل.

الخطافات مزودة بطرف مخروطية الشكل محفورة خصيصًا

وقد قام المطورون بتطوير طحن خاص لطرف الخطاف، مما يؤدي إلى شكل مخروطي.

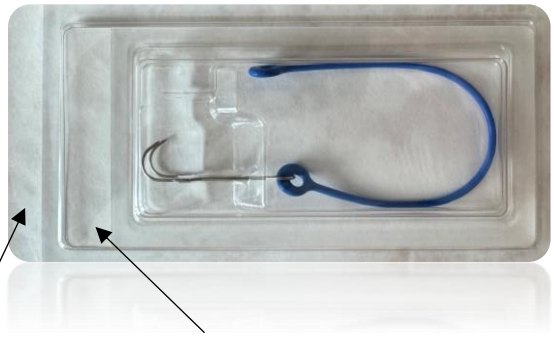
1.10 التغليف

يتم توفير العناصر المعقمة في عبوات من مادة تايفك من طبقتين.

1.10.1 فتح الاجهزة الطبية المعقمة وازالة المادة المعقمة

قبل فتح العبوة المعقمة، يجب مراعاة النقاط التالية:

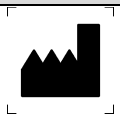
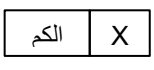
- يجب التخلص من أي تراكمات جزيئية محتملة على العبوة الواقية قبل فتحها.
- يجب إزالة العبوة الواقية مباشرة قبل استخدام المنتج المعقم.
- يجب فحص العبوة الواقية وعبوة تخزين المنتج المعقم بحثًا عن أي تلف مرئي.
- يجب استخدام المنتج المعقم فقط إذا كانت العبوة الواقية وعبوة التخزين خالية من التلف.
- يبدأ تعقيم المنتج الطبي من داخل العبوة الخارجية.
- يجب أن يتم فتح العبوة واستخراج المنتج المعقم بواسطة موظفين مدربين.

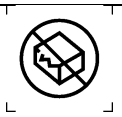
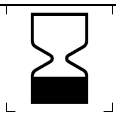
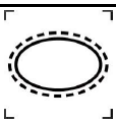
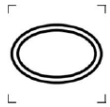
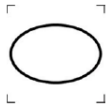


فتح الشريط
عبوة معقمة خارج

فتح الشريط
عبوة معقمة داخلية

1.11 العلامات

الرمز	المعنى
	اسم الشركة المصنعة وعنوانها للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	اسم المنتج وطرازه، إن وجد، رقم المادة للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	الكمية X من المنتجات الموجودة في العبوة
	تاريخ الصنع للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1

الرمز	المعنى
	علامة CE (في حالة منتجات الفئة الثانية/الثالثة، مع الإشارة إلى رقم التعريف المكون من أربعة أرقام للجهة المبلغة المعنية)
	رقم التشغيلة للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	الرمز الفريد للمنتج للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	تصنيفه كجهاز طبي للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	نطاق درجة الحرارة (درجة الحرارة العلوية العليا اليمنى، درجة الحرارة السفلية السفلى اليسرى) للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	يرجى الاطلاع على الوثائق المرفقة. للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة. للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	معقمة بأكسيد الإيثيلين للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	انتهاء الصلاحية للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	لا تستعمل أكثر من مرة تصنيفه أنه من المنتجات المخصصة للاستخدام مرة واحدة للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	نظام حاجز معقم فردي مع تغليف خارجي واقٍ للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	نظام حاجز معقم مزدوج للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1
	نظام حاجز معقم فردي للحصول على معلومات إضافية، انظر EN ISO 15223-1

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.

الرمز	المعنى
	لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي
	تحذير (يرجع أصل التحذيرات إلى تقييم المخاطر. يجب تنبيه المستخدم إلى المخاطر المتبقية أو مصادر الخطر. يتم سرد جميع التحذيرات أسفل 2 بعضها البعض في الفصول.)
CH-REP	الممثل السويسري الممثل المعتمد في سويسرا تكميلي انظر EN ISO 20417

الجدول 2.1: وضع العلامات

2 إرشادات السلامة

من أجل سلامتك، أو من أجل سلامة المرضى والمستخدمين والأطراف الثالثة ووفقًا لمتطلبات لائحة الأجهزة الطبية، يرجى مراعاة النقاط التالية:

تحذير: معلومات مهمة عن السلامة أو الأداء أو استجابة المستخدم الفورية مطلوبة.

تنبيه: معلومات مهمة أخرى مع أو بدون تدخل المستخدم.

2.1 معلومات عامة

	مراعاة تعليمات فتح العبوة المعقمة
	يجب التخلص من الخطافات الجراحية المستعملة مع النفايات الطبية الأخرى لدى المستخدم.

الجدول 3.1: معلومات عامة

2.2 الاستعمال

	يجب التأكد من توزيع قوة الشد بشكل متساوٍ أثناء الاستخدام. يتم تحقيق ذلك من خلال إدخالها بشكل عمودي على الجرح قدر الإمكان. ويدعم هذا بالإضافة إلى ذلك العمود المرن.
	يجب تجنب الشد الزائد للنوابض السيليكونية.
	لا يجب شد النوابض السيليكونية على الحواف الحادة.

الجدول 3.2: التشغيل

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.

2.3 الآثار الجانبية وموانع الاستعمال

	لا تقم بإدخال الخطافات في أنسجة الورم لا تضع الخطافات في حالات الحروق الكبيرة على الجلد لا تضع الخطافات في الأمراض التنكسية التي تؤثر على مرونة الجلد
	لا تستخدم الخطافات لنشر الجروح الناتجة عن الإصابات
	لا تستخدم المثبتات لتوصيل الأجهزة الطبية الأخرى

الجدول 3.3: الآثار الجانبية وموانع الاستعمال

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.

3 الاستعمال

اقرأ هذه التعليمات للاستخدام بعناية. وهي جزء من المنتج ويجب أن تكون متاحة في جميع الأوقات. استخدم المنتج فقط للغرض الموضح في هذا الدليل (انظر الفصل 1.2).

3.1 وضع الخطافات المرنة على الجلد

كجزء من العرض التقديمي للمنتج في شركتك، سيقوم استشاري الجهاز الطبي بإرشادك نحو طريقة التعامل المناسبة. وهو مسؤول الاتصال الخاص بك لطرح أسئلة حول الاستخدام طوال علاقة العمل بأكملها. من حيث المبدأ، لا يجوز استخدام الأجهزة الطبية إلا وفقًا للغرض الصحيح منها.

يجب أن تتم العملية فقط من قبل متخصصين مدربين. يتم تدريب الموظفين الإضافيين تحت إشراف قسم الجراحة. إذا لزم الأمر، يمكن لاستشاري الأجهزة الطبية تقديم الدعم عند الحاجة.

- يجب التأكد من توزيع قوة الشد بشكل متساوٍ أثناء الاستخدام. يتم تحقيق ذلك من خلال إدخالها بشكل عمودي على الجرح قدر الإمكان. ويدعم هذا بالإضافة إلى ذلك العمود المرن.
- يجب تجنب الشد الزائد للنوابض السيليكونية.
- لا يجب شد النوابض السيليكونيةعلى الحواف الحادة.
- يوصى باستخدام مشابك باكهاوس لتثبيت زنبرك السيليكون.
- بناءً على نوع العملية وحجم الجرح، يوصى باستخدام عدة خطافات جراحية.
- يجب التخلص من الخطافات الجراحية المستعملة مع النفايات الطبية الأخرى لدى المستخدم.

ضمان التعقيم للمادة الجراحية المعقمة هو 29 شهرًا بعد التعقيم إذا تم التعامل معها أو تخزينها بشكل صحيح. قبل الاستخدام، يجب التحقق من عدم تجاوز تاريخ ضمان التعقيم.

في حالة استخدام مواد جراحية منتهية الصلاحية، لا تتحمل الشركة أي مسؤولية. يجب التخلص من العناصر المنتهية الصلاحية وفقًا لذلك (انظر التخلص من الجهاز).

3.2 توثيق المريض

تم تطوير ملصق منفصل للمريض لتوثيق المريض.

عند استخدام خطاف الجلد المرن، يجب أن يكون ملصق المريض المقابل ملتصقًا بملف المريض.

3.3 إعادة المعالجة

خطاف الجلد المرن هو منتج يمكن التخلص منه ويجب عدم إعادة معالجته!

نظرًا لأن المعالجة الإضافية قد تؤدي أيضًا إلى مزيد من الإجهاد الحراري على نوابض السيليكون، فلا يتم استبعاد التغيير في خصائص المنتج وبالتالي فإن إعادة المعالجة غير مقبولة.

4 التخزين والحفظ

يجب تخزين الأجهزة الطبية المعقمة وفقًا لشروط التخزين الصالحة. يتطلب المعيار بموجب النقطة 8.1. (التخزين) يجب أن يتم تخزين وتخزين البضائع المعقمة في غرف منخفضة الغبار وجافة لا ينبغي أن تكون في متناول حركة المرور العامة. يوصى بالتخزين في الخزائن.

يجب أن تكون الغرف خالية من الحشرات. يجب أن تكون الأسطح الداخلية (الجدران والأرضيات والأسقف) ناعمة وخالية من التشققات وسهلة التنظيف والتطهير.

ولأسباب صحية واقتصادية، ينبغي تعديل المخزونات حسب المتطلبات. لتخزين الرفوف، يجب أن تكون المسافة إلى الأرض لا تقل عن 30 سم.

مع مراعاة ظروف التخزين، تضمن الشركة تعقيم الأجهزة الطبية لمدة تصل إلى 29 شهرًا بعد إجراء التعقيم في حالة تغليف البضائع المعقمة غير التالفة.

5 التخلص من الجهاز

يجب التخلص من الخطافات الجراحية المستعملة مع النفايات الطبية الأخرى لدى المستخدم

6 شكوى مستهلك

في حالة وجود أيّ عيب في المُنتج، يُرجى التواصل مع المُصنّع أولاً لتحديد سبب الرفض وللحصول على موافقة على إعادة المُنتج. تنبيه! لا تقبل الشركة المصنعة المنتجات إلا بعد أن يقوم المرسل بتنظيفها وتطهيرها مسبقًا. في حالة وقوع أيّ حادث خطير أثناء استخدام هذا المُنتج، يجب الإبلاغ عنه فورًا إلى الشركة المُصنّعة وإلى الجهات الرسمية المُختصّة في بلد المُستخدم.

بالنسبة لتحليل الخطأ الدقيق، من الأهمية بمكان تحديد الرقم التسلسلي لملصق المريض.



7 تأكيد المستخدم

يُؤكّد التوقيع على نموذج إثبات التدريب المُرفق أن مُستشار الأجهزة الطبية التابع لنا قد قدّم شرحًا كاملاً عن دليل الاستخدام لِمدير غرفة العمليات المُختصّ. وأنه قد تمت الإجابة عن جميع الأسئلة بشكل مرضٍ.

تمّ إبلاغ مدير غرفة العمليات الذي تلقّى التدريب بأنه يتعيّن عليه تدريب أيّ موظفين جدد في المُنشأة على الاستخدام الصحيح لِلمنتجات الطبية قبل أن يبدأوا في استخدامها.

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.

8 البيانات الفنية

8.1 البيانات الفنية

المعلمة	القيمة
فئة المنتج وفقًا للائحة الاتحاد الأوروبي 745/2017 (MDR)	الفئة الثانية أ
الجهة التي تم إخطارها رقم	2962
مادة الخطاف	الفولاذ المقاوم للصدأ
مادة النابض السيليكوني	مطاط السيليكون السائل
نقل نطاق درجة الحرارة	-20 درجة مئوية إلى +55 درجة مئوية
تخزين نطاق درجة الحرارة	+5 درجات مئوية إلى +30 درجة مئوية
المتغيرات	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
مدة الصلاحية	29 شهرًا
عمر المنتج	منتج يمكن التخلص منه

9 ملاحق تعليمات الاستخدام

إثبات التسجيل
شهادات التعليم المستمر
إعلان المطابقة

10 إعلان المطابقة

يمكن العثور على إعلان المطابقة الصحيح على الصفحة الرئيسية www.cmd-medical.at.

لا تنطبق خدمة تغيير المُستندات على النسخة المطبوعة. استخدم دائمًا أحدث مستند.