

GA TREORACHA ÚSÁIDE — IONCHLANNÁIN FIACLÓIREACHTA ARDS

Tásca

Cuirtear lipéadú an táirge agus na Treoracha Úsáide (IFU) ar fáil sna teangacha oifigiúla a éilíonn na Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an táirge a chur ar an margadh, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, larscríbhinn I, Caibidil III, Roinn 23.1(d). Áiríthíonn ARDS go gcomhlíontar na ceanglais teanga áitiúla do gach tír dáileacháin. Is féidir iad a fheiceáil freisin ar an suíomh gréasáin ag <https://www.ardsimplants.com/ifu>

Is ionchlannáin steiriúla aonúsáide de chóimhiotal Tíotániam iad ionchlannáin ARDS. Tá ionchlannáin fiaclóireachta ARDS táscartha lena n-úsáid i bhfeidhmeanna máinliachta agus athchóirithe le cur i gcnámh an ghéill uachtaraigh agus an ghéill íochtaraigh chun tacaíocht a sholáthar d'fheistí próistéiseacha d'fhonn feidhm choganta an othair a athbhunú. Tá ionchlannáin fiaclóireachta ARDS táscartha le haghaidh máinliachtaí aonchéime agus déchéime. Déantar an nós imeachta máinliachta ionchlannaithe i gclinic fiaclóireachta ag fiaclóirí a bhfuil taithí acu ar ionchlannú fiaclóireachta.

Cuspóir Beartaithe

Tá ionchlannáin fiaclóireachta ARDS beartaithe chun fiacail/fiaclea atá in easnamh a athsholáthar i gceachtar géill chun tacú le feistí próistéiseacha a d'fhéadfadh cabhrú le feidhm choganta an othair a athbhunú. Is féidir an nós imeachta a chur i gcrích in obráid mháinliachta aonchéime nó déchéime. Tá gach ionchlannán oiriúnach le haghaidh lódála láithrí nuair a bhaintear dea-chobhsaíocht phríomhúil amach agus le lódáil oclúsach chuí. Tá ionchlannáin fiaclóireachta ARDS táscartha le haghaidh máinliachta aonchéime agus déchéime.

Tá ionchlannáin fiaclóireachta beartaithe le haghaidh:

- Athsholáthar fiacaile aonair nó fiaclea iolracha
- Athchóirithe stua iomláin
- Lódáil láithreach nó mhoillithe, ag brath ar an gcobhsaíocht phríomhúil agus ar bhreithiúnas cliniúil

Nóta

Seiceáil an phacáistíocht roimh úsáid. Seiceáil an bhfuil an feadán "mouthless" nó le hiompróir de réir an lipéid ar an mbosca sula n-osclaítear é.

Roimh úsáid, is gá a chinntiú an bhfuil leithead leordhóthanach cnáimhe ailbheolaí ag an othar chun tacú leis an ionchlannán. Ina theannta sin, ba cheart meastóireacht chúramach a dhéanamh, roimh an ionchlannú, ar na néaróga, ar na soithigh fola ríthábhachtacha, ar an sinus maxillach agus ar spásanna na bhfíochán bog i gcoibhneas le suíomh beartaithe an ionchlannáin.

Aire

Cuireann dlí cónaidhme (SAM) srian leis an bhfeiste seo ionas nach ndíoltar í ach ag lia nó ar ordú lia.

	Rabhaidh: • Níor cheart ionchlannáin ARDS a chur ná a athchóiriú ach amháin ag cleachtóirí atá ceadúnaithe agus oile chun na nósanna imeachta seo a dhéanamh. • D'fhéadfadh bith-éilliú agus feidhmíocht dhíghrádaithe a bheith mar thoradh ar athphróiseáil na n-ionchlannán. • Níor cheart ionchlannáin ARDS a úsáid ach le forstruchtúir ARDS amháin. • Níor cheart táirgí steiriúla a úsáid má tá siad damáistithe nó má osclaíodh cheana iad. • Soláthraítear na hionchlannáin steiriúil agus is le haghaidh aonúsáide amháin iad na hionchlannáin steiriúla. • Ná déan Athsteiriú. Ní úsáidfeá ionchlannáin damáistithe ná ionchlannáin a baineadh amach go máinliachta i gcúinse ar bith. D'fhéadfadh athphróiseáil nó athsteiriú dul i bhfeidhm ar airíonna meicniúla nó ar shábháilteacht mhicribhitheolaíoch. • D'fhéadfadh bith-éilliú, feidhmíocht dhíghrádaithe nó cailliúint feidhme a bheith mar thoradh ar athphróiseáil an ionchlannáin. • Ní mholtar ionchlannáin aonair le trastomhas beag ná abutments uillinne do réigiún na gcúlfiaclea móra sa bhéal. • Ní ceadmhach ionchlannáin steiriúla a úsáid tar éis an dáta éaga atá clóite ar lipéad an táirge. • Ní ceadmhach ionchlannáin steiriúla a úsáid má rinneadh damáiste don phacáiste nó má osclaíodh roimhe seo é. • Tá casmhóimint ionsáite 30 Ncm ar a laghad riachtanach chun go mbainfidh na hionchlannáin oistéa-chomhtháthú amach. • Níor rinneadh meastóireacht ar ionchlannáin ARDS maidir le sábháilteacht agus comhoiriúnacht i dtimpeallacht MR. Níor tástáladh iad le haghaidh téimh, imirce ná déantán íomhá i dtimpeallacht MR. Ní fios cé chomh sábháilte is atá ionchlannáin ARDS i dtimpeallacht MR. D'fhéadfadh gortú don othar a bheith mar thoradh ar scanadh othair a bhfuil an fheiste seo aige nó aici.
---	---

Teagmhais Intuairiscithe: Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach a tharla i ndáil leis an ionchlannán fiaclóireachta a thuairisciú do ARDS agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir bunaithe.

Friththáscanna

Is obráid mháinliachta é an t-ionchlannú fiaclóireachta. Baineann aon fhriththásc a bhaineann le hobráidí máinliachta le hothair atá faoi réir obráid ionchlannáin fiaclóireachta, mar shampla:

- Galar díblithe nó galar neamhrialaithe.
- Toircheas, haemaifilia, gránaicítipéine nó fadhbanna fuiliúcháin eile, úsáid stéaróideach, antaibheathaigh phríofíolacsacha, diaibéiteas sobhriste, siondróm Ehlers-Danlos.
- Oistéaraidianeacróis, cliseadh duánach, trasphlandú orgán, teiripe fhriththéachtach, hipiríogaireacht gan mhíniú, diospláise shnáthíneach, eintríteas réigiúnach.
- Easpa oiliúna leordhóthanai ag an gcleachtóir. Riochtaí, galair nó cóireáil a chuireann isteach go mór ar chneasú, m.sh. teiripe radaíochta san áireamh.

- Neamhoird shíciatracha a chuireann isteach ar thuiscint an othair agus ar chomhlíonadh na nósanna imeachta riachtanacha.
- Ionchais neamhréadúla othair. Atógáil phróstadóntach nach féidir a bhaint amach. Neamhábaltacht an othair sláinteasach béal a bhainistiú.
- Hipiríogaireacht an othair do chomhpháirteanna sonracha na n-ionchlannán.

Frithtásc absalóideach in aghaidh an ionchlannaithe:

Ciallaíonn sé seo galair agus riochtaí áirithe den chorp a bheith i láthair nuair is riosca soiléir don tsláinte í an mháinliacht, chomh maith le cásanna ina bhfuil galair ann nach féidir a chóireáil agus a fhágann nach féidir torthaí dearfacha an ionchlannaithe a bhaint amach. Ina measc seo tá:

- Galair ainsealacha i gcéim an dí-chúitimh (córas imdhíonachta lagaithe, fadhbanna tromchúiseacha leighis inmheánaigh, srl.)
- Neamhoird shistéamacha téachta (suaitheadh i meitibileacht na gcnámh)
- Neamhoird fuiliúcháin neamhrialaithe.
- Easpa imdhíonachta, VEID agus aon ionfhabhtú séirdhearfach eile.
- Galair shíceolaíocha (othar neamh-chomhoibríoch nó gan spreagadh)
- Mí-úsáid drugaí nó alcóil
- Ailléirgí nó hipiríogaireacht do chomhábhair cheimiceacha na n-ábhar a úsáidtear: tíotáiniam grád 5 nó 23

Frithtásc coibhneasta nó fachtóirí riosca:

Is riosca soiléir don tsláinte é idirghabháil mháinliachta. Mar sin féin, ní friththáscanna coibhneasta iad ach galair a chruthaíonn deacrachtaí áirithe chun an toradh réamh-mheasta a bhaint amach, a laghdaíonn go staitistiúil éifeachtacht an ionchlannaithe agus a bhféadfadh cóireáil nár éirigh léi a bheith mar thoradh orthu.

I measc na bhfachtóirí riosca tá dálaí anatamaíocha neamhfhabhracha a éilíonn idirghabhálacha máinliachta breise nó cur chuige neamhchaighdeánach i leith na cóireála, chomh maith le stíl mhaireachtála, aois na n-othar, leibhéal intleachtúil agus staid mhothúcháin, galair ghéara agus ainsealacha, agus paiteolaíochtaí inar féidir an homaistéas a chobhsú nó a chúiteamh, athruithe in orgáin agus i gcórais an choirp de bharr modhanna nua-aimseartha cóireála. Ina measc seo tá:

- Galair athlastacha ghéara agus ionfhabhtuithe víreasacha géara
- Galair ionfhabhtaíocha ainsealacha (eitinn, aictiniomaicóis, srl.)
- Galair ainsealacha i gcéim an chúitimh
- Riosca ard baictéiríme (othair a bhfuil comhláí croí próistéiseacha acu agus ar bhuail eindeacairdíteas baictéarach iad, réamatachas).
- Othair nach bhfuil ach le déanaí a d'fhulaing taom croí nó stróc.
- Toircheas agus lachtadh.
- Mí-úsáid tobac
- Cóireáil le drugaí a dhéanann dochar d'athghiniúint na bhfíochán (teiripe hormónach, radaíochta agus ceimiteiripe, úsáid imdhíon-sochtach, srl.).
- Daoine óga faoi bhun 18 mbliana d'aois
- Is galair iad oistéapaití a théann i bhfeidhm go díobhálach ar an oistéigineas.
- Oistéapórois - laghdú ar fhíochán iomlán na gcnámh.
- Oistéamaláice - mianrú neamhleor ar mhaitrís orgánach na cnámhe le mais chnámharlaigh agus toirt chnámhe normálta
- Galair a chuireann isteach ar an oistéigineas: galair na faireoige tíoróidí, galair na bhfaireog paraitíoróideach, diaibéiteas mellitus, galair na faireoige piotútaí, paiteolaíocht na bhfaireog aidréineach, galair fola.
- Ní hamháin go gcothaíonn an t-alcólachas agus an andúil i ndrugáí athruithe meabhracha, ach freisin roinnt neamhord sómach a théann i bhfeidhm ar an oistéigineas.
- Galair shistéamacha an fhíocháin thacaigh: lúpas eiritéamatós sistéamach, deirmeataimíóisíteas, siondróm Sjögren, grúpa galar sistéamach comhbheirthe an fhíocháin thacaigh a fhaightear le hoidhreacht de chineál uathshómach ceannasach: cineálacha éagsúla diospláise comhbheirthe agus diosóstöise.
- Úsáid cógas a laghdaíonn téachtadh fola ag othair
- Riochtaí paiteolaíocha an limistéir mhacsaíle-aghaidh agus chuas an bhéil: leocaplaicia, stómaitíteas, lobhadh fiacra, xéaróstóime, peireadóntíteas, macraglóise, mí-ocluúsáid, galair an ailt teampara-mhandabalaigh, ginigivíteas, peiri-ionchlannaitíteas, brúicseachas agus sláinteasach béal míshásúil.

Ba cheart cóireáil na ngalar seo a dhéanamh i gcomhthreo leis an ionchlannú, nó is féidir an t-ionchlannú a mheas mar cheann de na bealaí cóireála.

I gcás ina ndearnadh an t-ionchlannú i ndálaí friththáscanna absalóideacha, ní ghlacann an monaróir le haon éilimh bharánta.

Níl friththáscanna neamhspleácha ag na Forstruchtúir Ghaolmhara, mar sin cuireann gach frithtásc a chuireann cosc ar úsáid ionchlannáin fiacloireachta cosc freisin ar úsáid na n-abutments agus na bhforstruchtúr. Tá friththáscanna an abutment ghaolmhair agus na bhforstruchtúr nasctha i gcónaí le friththáscanna na n-ionchlannán fiacloireachta.

Níor cheart an fheiste a úsáid in othair a bhfuil ailléirgí nó hipiríogaireacht aitheanta acu d'aon cheann de na hábhair a úsáidtear san ionchlannán nó san abutment, amhail tíotáiniam nó a chóimhiotail.

Rioscaí

I measc na rioscaí gearrthéarmacha a bhaineann le húsáid na dtáirgí seo tá: rioscaí ainéistíseacha agus máinliachta, rioscaí síceolaíocha agus síciatracha, pian, ginigivíteas, fadhbanna cainte.

I measc na rioscaí fadtéarmacha tá: damáiste néaróg, cailliúint cnámhe, ionfhabhtuithe baictéaracha áitiúla nó sistéamacha, eindeacairdíteas ionfhabhtaíoch.

Liostaítear sa tábla seo a leanas na córais orgán a bhféadfadh tionchar a bheith orthu mar aon leis na rioscaí gaolmhara:

Córas Orgán	Éifeacht
Cardashoithíoch	Airitmí, galar croí corónach, cliseadh cardashoithíoch
Riospráideach	Galar ainsealach toirmeascach na scamhóg
Gastraistéigeach	Heipitíteas, mí-ionsú, galar athlastach na stéige

Géiniteafhuail	Cliseadh duánach ainsealach
Matánchnámharlach	Airtríteas, oistéapórois
Haemateolaíoch	Anaemacht, leicéime, neamhoird téachta fola
Inchríneach	Diaibéiteas, galair thíoróideacha, neamhoird phiotútacha agus aidréineacha

Athruithe ar Fheidhmíocht

Is é freagracht an chliniceora an t-othar a chur ar an eolas faoi na réamhchúraimí, na fo-iarsmaí agus na friththáscanna má bhíonn amhras faoi fheidhmíocht an ionchlannáin. Is é freagracht an othair cúram leighis a lorg má tharlaíonn aon cheann de na fo-iarsmaí.

Nós Imeachta Máinliachta

Druileáil

Uisceáil an limistéar le sailín máinliachta. Chun tráma a sheachaint do struchtúir in aice láimhe amhail sinusanna, foramina na smige agus cainéil mhandabalacha, déan scrúdú raideagrafach ar limistéar beartaithe an ionchlannáin.
--

Ba cheart gach nós imeachta druileála a dhéanamh ag uasmhéid 850 RPM le huisciú flúirseach, ag úsáid fisideispeansóra agus tuaslagáin shailín steiriúil fhuair. Tá úsáid druilí géara, uisciú leordhóthanach, gluaiseacht druileála isteach agus amach, timthriallta gearrtha gearra, fanacht go bhfuairaidh an chnámh, agus úsáid druilí píolótacha i méideanna atá ag méadú i ndiaidh a chéile riachtanach.

Bainistigh na fíocháin chrua agus bhoga go cúramach chun oistéa-chomhtháthú a áirithiú. Chun tráma teirmeach a chosc, úsáid luasanna druileála 850 rpm don chéad druil agus 850 rpm don dara ceann. Uisceáil an limistéar le sailín máinliachta. Chun tráma a sheachaint do struchtúir in aice láimhe amhail sinusanna, foramina na smige agus cainéil mhandabalacha, déan scrúdú raideagrafach ar limistéar beartaithe an ionchlannáin. Tásca le haghaidh ionchlannán Ø3.0mm, Ø3.3mm: léiríonn na hionchlannáin seo luachanna nirt mheicniúil níos ísle ná Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm chun cobhsaíocht phríomhúil a fháil.

An chasmhóimint ionsáite: casmhóimint ionsáite 30-60 Ncm

Moltaí maidir le roghnú feiste

Roghnaigh an t-ionchlannán bunaithe ar an tásca cliniciúil (athshlánú aonfhiaicail, páirtstua nó stua iomláin), ar thoirt agus ar cháilíocht na cnáimhe atá ar fáil (scrúdú cliniciúil agus CBCT/X-gha), ar shuíomh an ionsáite (macsaill/mandabal, tosaigh/cúil) agus ar an bprótacal lódála atá beartaithe. Roghnaigh trastomhas agus fad a oireann don iomaire iarmharach agus faid shábháilte á gcoinneáil ó struchtúir anatamaíocha; is fearr daingneáin níos leithne/níos faide nuair a cheadaíonn an chnámh é ar mhaithe le cobhsaíocht phríomhúil. Roghnaigh an nasc (heicseagán inmheánach, cónúil NP, nó aon phíosa amháin) agus an abutment comhoiriúnach de réir an phlean phróistéisigh.

Airíonna agus gnéithe

Is daingneáin ionchnámhacha i gcruth fréimhe iad ionchlannáin ARDS atá déanta as tíotániam Grád 5 / Grád 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) le dromchla SLA (gaineamhshéidte, gráinní móra, aigéad-eitseáilte) a chuireann an t-oistéa-chomhtháthú chun cinn. Finte: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI agus leaganacha cónúla/aon phíosa amháin; trastomhais ≈ Ø3.0–6.0 mm, faid ≈ 6–20 mm; snáithe taca féin-tapála. Aonúsáide, soláthraithe steiriúil.

Modh gníomhaíochta

Cuirtear an t-ionchlannán isteach in oistéatóime ullmhaithe i gcnámh aillbheolach. Le linn an chneasaithe (3–6 mhí de ghnáth) comhtháthaíonn dromchla an tíotániam leis an gcnámh máguaird (oistéa-chomhtháthú), rud a fhoirmíonn angaireacht chobhsaí; nasctar abutment ansin chun tacú leis an athchóiriú próistéiseach, ag tarchur lóidanna feidhmiúla chuig an gcnámh.

Cur síos ar an tairbhe chliniciúil

Athbhunaíonn an t-ionchlannán feidhm agus aeistéitic na bhfiacra atá in easnamh: athbhunaíonn sé an fheidhm choganta agus an chaint, feabhsaíonn sé an chuma agus cáilíocht na beatha, caomhnaíonn sé an chnámh aillbheolach trí lóidáil feidhmiúil, agus seachnaíonn sé ullmhú na bhfiacra nádúrtha in aice láimhe a theastaíonn ó dhroichid choinbhinsiúnacha.

Gnéithe cliniciúla de chomhcheangail le feistí eile

Ná húsáid ionchlannáin ARDS ach le habutments, forstruchtúir agus ionstraimí máinliachta ARDS atá bailíochtaithe maidir le comhoiriúnacht. Teann na scríonna próistéiseacha go dtí an chasmhóimint shonraithe. Ní ceadmhach comhpháirteanna ó mhonaróirí eile a úsáid. Ba cheart do chliniceoirí oilte prótacail chliniciúla a nglactar leo a leanúint le haghaidh nósanna imeachta breise (nóidú cnáimhe, ardú sinus).

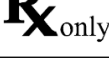
Samhlacha agus Toisí

Samhail	Cur síos	Trastomhais	Faid	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - Ionchlannán cónúil bíseach le nasc heicseagáin inmheánaigh agus snáithe dúbailte	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16 mm 6 mm	729011576C8D
CC	CLASSIC Conical - Ionchlannán cónúil bíseach le nasc cónúil inmheánach agus snáithe dúbailte	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16 mm 6 mm	729011576CCS8
S	SMART Hex - Ionchlannán heicseagáin inmheánaigh le snáithe dúbailte ag an gcuid uachtarach a athraíonn go snáithe amháin ag an gcuid íochtarach	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - Ionchlannán le nasc cónúil le snáithe dúbailte ag an gcuid uachtarach a athraíonn go snáithe amháin ag an gcuid íochtarach	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - Ionchlannán heicseagáin	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB

	sheachtraigh d'iomaire cúng nó do spás cúng idir fiacra			
N	ONE PIECE - Ionchlannán heicseagáin sheachtraigh d'iomaire cúng nó do spás cúng idir fiacra	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - Ionchlannán cónúil bíseach le barr glan agus nasc heicseagáin inmheánaigh agus snáithe dúbailte	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - Ionchlannán cónúil bíseach le barr glan agus nasc heicseagáin inmheánaigh agus snáithe dúbailte	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - Ionchlannán bíseach le barr glan agus nasc heicseagáin inmheánaigh agus snáithe dúbailte	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2 mm	8/10/11.5/13/16 mm 18/20/22/25 mm	729011576P97
CI3	CIT Narrow - Ionchlannán heicseagáin sheachtraigh d'iomaire cúng nó do spás cúng idir fiacra	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - Ionchlannán cónúil heicseagáin inmheánaigh le cuid uachtarach chomhthreomhar ghearr. Féin-tapáil le snáithe taca.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm 6 mm	729011576CISL
CIC	CIT Conical - Ionchlannán cónúil le nasc cónúil le cuid uachtarach chomhthreomhar ghearr. Féin-tapáil le snáithe taca.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Lipéadú ar an bhFeiste

Tá faisnéis sna IFU faoi shubstaintí atá faoi réir ceanglais lipéadaithe de réir Roinn 10.4.5 de MDR an AE

	Uimhir chatalóige		Comhlíonadh rialála
	Cód baisce / Uimhir bhaisce		Féach na treoracha úsáide
	Cainníocht		Féach na treoracha úsáide leictreonacha
	Dáta úsáide deiridh		Ná déan athsteiriliú
	Ná húsáid arís		Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe agus féach na treoracha úsáide
	Steirilithe le hionradaíocht		Monaraithe ag
	Allmhaireoir		Dáta monaraithe + agus tír mhonaraithe
	Teorainn teochta 15°C go 25°C		Dáileoir
	Aitheantóir Uathúil Feiste		Ionadaí údaráithe sa Chomhphobal Eorpach
	Coinnigh tirim		Córas bacainne steiriúla aonair
	Neamhsábháilte le haghaidh MR		Coinnigh amach ó sholas na gréine
	Ní féidir an táirge seo a dháileadh ach ar oideas ó chleachtóir ceadúnaithe		Aire
			Ná húsáid pacáistíocht oscailte arís

Modh Steirilithe

Seoltar na tacair ionchlannán le haghaidh Radaíochta Gáma chuig Sor Van Ltd, IOSRAEL.

Seilfré

Is í seilfré na n-ionchlannán suas le 5 bliana. Féach an dáta éaga / an dáta úsáide deiridh ar an lipéad.

Coinníollacha Úsáide, Iompair agus Stórála

Ní iomprófar na tacair ionchlannán ach amháin sa phacáistíocht bhunaidh agus laistigh de phacáiste maith le clúdach cruu. Má tá an phacáistíocht bhunaidh damáistithe, ná húsáid í. Ní mór an táirge a stóráil in áit thirim, amach ó sholas na gréine, ó uisce agus ó fhoinsí teasa. Ba cheart é a stóráil ag teocht an tseomra 15°C go 25°C.

Séanadh: soláthraíonn an treoir seo an fhaisnéis is gá chun an fheiste a úsáid ar bhealach sábháilte agus éifeachtúil. Léigh an treoir go cúramach agus tuig í sula n-oibríonn tú an córas. Mura bhfuil aon chuid den lámhleabhar seo soiléir, déan teagmháil le ARDS le haghaidh soiléirithe.

Airíonna na dTáirgí

Tá na hionchlannáin agus na abutments déanta as cóimhiotal Tíotáiniam.

Rabhadh tábhachtach

Is mórfhachtóir riosca é easpa oiliúna leordhóthanaí an chleachtóra maidir le rath an nós imeachta ionchlannaithe agus d'fhéadfadh sé sláinte an othair a chur i mbaol.

Dá bhrí sin, ní dhéanfar aon ionchlannú gan oiliúint leordhóthanach roimh ré ó institiúid dheimhnithe.

Is féidir le hathúsáid ionfhabhtuithe, athionsú cnáimhe, damáiste d'fhíocháin chrua agus bhoga agus/nó cliseadh an ionchlannáin a chothú.

Fuarthas amach go bhfuil rath na n-ionchlannán agus an t-oistea-chomhtháthú bainteach go díreach le glaineacht dhromchla na n-ionchlannán, le heaspa aon éillithe bhitheolaíoch nó eile ar an dromchla agus le leibhéal na steiriúlachta.

Teagmhais Intuairiscithe: Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach a tharla i ndáil leis an ionchlannán fiacloireachta a thuairisciú don Chuideachta agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir bunaithe.

De réir Airteagal 32 de MDR an AE, is féidir leat naisc chuig faisnéis faoin tsábháilteacht agus faoin bhfeidhmíocht chliniciúil a fháil ar shuíomh gréasáin EUDAMED nó ó oifig ARDS trí ríomhphost.

Úsáidí an chárta ionchlannáin

Soláthraítear Cárta Ionchlannáin (IC) FRM-7.5.3.00.02 leis an táirge seo mar a éilítear le Rialachán (AE) 2017/745.

Tar éis an ionchlannaithe, ní mór don soláthraí cúraim sláinte an cárta a chomhlánú leis an bhfaisnéis ábhartha faoin othar agus faoin táirge, agus é a thabhairt don othar.

Ba cheart a threorú don othar an cárta a choinneáil agus é a thaispeáint le linn aon chomhairliúchán nó nós imeachta leighis amach anseo.

Baránta teoranta

Réamhchúraimí caomhnaithe agus stórála, pacáistíocht, steiriúlacht, réamhchúraimí máinliachta, réamhchúraimí próistéiseacha, fo-iarsmaí neamh-inmhianaithe féideartha.

Baránta Teoranta: I gcás cliseadh ionchlannáin, geallann ARDS an t-aonad ionchlannáin sin a athsholáthar, saor in aisce, faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:

Cuirtear fógra i scríbhinn faoin gcliseadh sin faoi bhráid ARDS, tráth nach déanaí ná laistigh de 6 mhí ón gcéad chomhartha a léiríonn an cliseadh sin, in éineacht le tuarascáil leantach san fhoirm arna heisiúint ag ARDS, an X-gha ábhartha agus an t-ionchlannán ar chlis air. Is é seo an baránta iomlán don ionchlannán ó ARDS, ina leagtar amach do leigheasanna eisiacha ina leith.

Le haghaidh tuilleadh sonraí faoi na tásca agus faoi láimhseáil chóras ionchlannán fiacloireachta ARDS, féach ar litríocht ARDS (catalóg, treoir úsáideora, taighde, srl.).

Monaróir

ARDS INDUSTRIES Ltd
Gonen 18, 4925920
Petah Tikvah, Israel
Tel: +972-4-3812333
info@ardsimplants.com

Ionadaí AE

AR Expert B.V
Boeingavenue 209, 1119 PD
Schiphol-Rijk, The Netherlands
Tel: +31(0)85-007-3210
info@certification-experts.com

