

Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποιήσιμα

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πληρούν τον κανονισμό 2017/745 της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες επανεπεξεργασίας ιατρικών συσκευών.

Για να διασφαλίσουμε ότι οι κίνδυνοι για τους ασθενείς και τους χρήστες είναι όσο το δυνατόν μικρότεροι, σας ζητάμε να τηρείτε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η εφαρμογή, η απολύμανση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Καθώς αυτές οι συσκευές πωλούνται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση, πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

Έλεγχοι

Πριν από κάθε χρήση, η ιατρική συσκευή πρέπει να ελέγχεται ως προς τη λειτουργικότητά της.

Τυχόν ζημιές στην επιφάνεια, όπως γρατσουνιές, ρωγμές, εγκοπές, αυλακώσεις κ.λπ., καθώς και λυγισμένα εξαρτήματα, υποδεικνύουν ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Στη συνέχεια, η ιατρική συσκευή πρέπει να επισκευαστεί ή να απορριφθεί από την ιατρική υπηρεσία. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες ιατρικές συσκευές!

Περιοχή εφαρμογής

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μας είναι τυποποιημένα όργανα κοινής χρήσης που προορίζονται να πληρούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά απόδοσης για χειρουργική εφαρμογή. Ωστόσο, ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για ορισμένες χειρουργικές εφαρμογές. Ο ιατρός είναι επίσης υπεύθυνος για την κατάλληλη εκπαίδευση και την επαρκή ενημέρωση του χειρουργικού προσωπικού, τον κατάλληλο χειρισμό κατά τη διάρκεια και μετά την προβλεπόμενη χρήση, καθώς και για την επαρκή εμπειρία στον χειρισμό των εργαλείων.

Χειρισμός

ΤΤα όργανα δεν πρέπει να καταπονούνται υπερβολικά με συστολή ή πίεση με μοχλό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή σε θραύση των εξαρτημάτων του οργάνου.

Κίνδυνοι

Εάν τα εργαλεία δεν χειρίζονται πολύ προσεκτικά, τότε ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι:

- Βλάβη σε νεύρα, αγγεία και ιστούς
- Αιμορραγία
- Λοιμώξεις

Διάρκεια εφαρμογής: Προσωρινή (60 λεπτά υπό κανονικές συνθήκες)

1. Ενδείξεις

Αυτά τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας μόνο για την προβλεπόμενη χειρουργική ή κλινική χρήση.

2. Αντενδείξεις

Αυτές οι συσκευές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς τις συνιστώμενες ρυθμίσεις και τη διαδικασία επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Αυτές οι συσκευές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες υγείας. Αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μη κλινικές ή μη χειρουργικές εφαρμογές.

Συνδυασμός με άλλα προϊόντα / όργανα

Τα όργανα gSource δεν πρέπει να συνδυάζονται με προϊόντα και εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών. Οι συνδυασμοί με προϊόντα άλλων κατασκευαστών μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά το αποτέλεσμα της επέμβασης και δεν επιτρέπονται, καθώς τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα ενδέχεται να μην ταιριάζουν μεταξύ τους.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης συνιστάται η αποκλειστική χρήση των εργαλείων και των αξεσουάρ της gSource.

Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποιήσιμα



Σωστή απόρριψη των εργαλείων

Όταν τα όργανα δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν λόγω φθοράς, καταστροφής ή βλάβης, πρέπει να υπόκεινται σε ορθή απόρριψη. Αυτό σημαίνει ότι τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται (όσο το δυνατόν περισσότερο), να αφαιρούνται οι μολύνσεις και στη συνέχεια να αποστειρώνονται για άλλη μια φορά πριν από την απόρριψη.

Φροντίστε να απορρίψετε σωστά τα εργαλεία με αιχμηρές ή κοφτερές άκρες.



3. Εφαρμογή

Προσοχή! Τα όργανα δεν πρέπει να καταπονούνται υπερβολικά με συστροφή ή πίεση με μοχλό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή σε θραύση των εξαρτημάτων των οργάνων.



4. Ελεγχος

Πραγματοποιήστε ελέγχους πριν και μετά από κάθε εφαρμογή. Μην χρησιμοποιείτε όργανα που έχουν υποστεί ζημιά, είναι ελλιπή ή έχουν χαλαρά εξαρτήματα. Στείλτε τα κατεστραμμένα όργανα με τα χαλαρά εξαρτήματα για επισκευή. Μην κάνετε προσπάθειες επισκευής μόνοι σας.

- Ελέγξτε τα όργανα για τυχόν ζημιές, αιχμηρές άκρες, χαλαρά ή ελλείποντα εξαρτήματα και τραχιές επιφάνειες.
- Η κίνηση ανοίγματος και κλεισίματος πρέπει να είναι ομαλή χωρίς υπερβολική προσπάθεια.



Οδηγίες για την αναμόρφωση Κύκλοι

αναμόρφωσης

Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιούνται, δεν μπορεί να καθοριστεί κάποιο όριο για τους μέγιστους κύκλους αναβάθμισης που πρέπει να εκτελεστούν. Το τέλος του κύκλου ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά, την καταστροφή και τη βλάβη λόγω χρήσης. Εάν ένα όργανο εμφανίζει ενδείξεις υποβάθμισης του υλικού, ρωγμές ή θραύση, το όργανο δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί κατάλληλα.

Προετοιμασία στον τόπο εφαρμογής

Εάν είναι δυνατόν, τα όργανα πρέπει να απολυμαίνονται με μη κολλώδες απολυμαντικό και να καθαρίζονται αμέσως μετά τη χρήση. Απομακρύνετε τους τραχείς ρύπους από τα όργανα αμέσως μετά την εφαρμογή. Οι προσμίξεις δεν πρέπει να στεγνώνουν πάνω στα αντικείμενα, ώστε να μην παρεμποδίζουν τις διαδικασίες απολύμανσης και καθαρισμού. Μην χρησιμοποιείτε συγκολλητικά μέσα, καθώς αυτό οδηγεί σε υπολείμματα και μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

Τα εργαλεία δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εναποτίθενται σε αλατούχο διάλυμα, καθώς η παρατεταμένη επαφή οδηγεί σε σχηματισμό οπών, διάβρωση και σκουριά. Καθαρίζετε τα ευαίσθητα εργαλεία ξεχωριστά από άλλα εργαλεία. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία που προορίζονται να αποσυναρμολογηθούν για καθαρισμό.

Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποιήσιμα

Προκαταρκτικός καθαρισμός

Τοποθετήστε τα όργανα σε κρύο απιονισμένο νερό (DI) για τουλάχιστον 5 λεπτά. Καθαρίστε τα όργανα κάτω από κρύο νερό DI με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να μην είναι πλέον ορατά τα υπολείμματα. Τοποθετήστε τα όργανα για 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων σε νερό DI στους 40°C με αλκαλικό καθαριστικό 0,5% και ξεκινήστε την επεξεργασία. Συνιστάται συχνότητα υπερήχων τουλάχιστον 35 kHz. Αφαιρέστε τα όργανα και ξεπλύνετε με κρύο νερό DI.

Μετά την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού, ο τελικός χρήστης έχει τη δυνατότητα να εκτελέσει είτε χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση **είτε** μηχανικό (αυτόματο) καθαρισμό και θερμική απολύμανση

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, οι οδηγίες για τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική μέθοδος καθαρισμού σε σχέση με τον μηχανικό (αυτόματο) καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο Χειροκίνητος Καθαρισμός δεν είναι κατάλληλη μέθοδος για τον καθαρισμό οργάνων χειρός που περιέχουν μη εκτεθειμένα εξαρτήματα ενεργοποίησης, π.χ. χειρολαβές ή τυποποιημένες λαβές, διατρήσεις κ.λπ. Για τα όργανα αυτά πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία μηχανικού (Αυτόματου) Καθαρισμού και Θερμικής Απολύμανσης.

1. Βυθίστε το όργανο για 5 λεπτά σε ενζυμικό ή αλκαλικό διάλυμα καθαρισμού 0,5% (v/v). Τα διαλύματα καθαρισμού μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte και Thermosept® alka clean. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν συνιστώνται διαλύματα χαμηλής οξύτητας ή υψηλής αλκαλικότητας, καθώς διαβρώνουν τα μεταλλικά μέρη και το ανοδιωμένο αλουμίνιο και θέτουν σε κίνδυνο πολυμερή πλαστικά, όπως τα FEP (φθοριούχο αιθυλενοπροπυλένιο), ABS (ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο), Ultem™, Lexan™ και Cycliclac™. Εάν χρησιμοποιούνται χημικές ουσίες καθαρισμού με μη ουδέτερο pH, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη έκπλυση, όπως έχει επικυρωθεί από την εγκατάσταση του τελικού χρήστη, και να λαμβάνονται μέτρα ουδετεροποίησης, ώστε να μην επηρεάζεται αρνητικά η εφαρμογή, το αποτέλεσμα ή η λειτουργία της συσκευής. Τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει πάντα να αναμιγνύονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για τη συγκέντρωση και ο καθαρισμός πρέπει να διεξάγεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά στις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού.

2. Τρίψτε το όργανο με μια μαλακή βούρτσα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία όπου ενδέχεται να συσσωρευτούν υπολείμματα. Αποφεύγετε πάντα τυχόν σκληρά υλικά που μπορούν να γρατσουνίσουν ή να αλλοιώσουν την επιφάνεια του οργάνου. Βυθίστε το όργανο σε απορρυπαντικό, ανακινήστε το και αφήστε το να μουλιάσει για ένα λεπτό.

3. Ξεπλύνετε καλά το όργανο με κρύο απεσταγμένο νερό για τουλάχιστον 4 λεπτά μετά τη διαδικασία καθαρισμού.

4. Βυθίστε τα όργανα σε διαλύματα απολύμανσης συγκέντρωσης 1% (v/v) για τουλάχιστον 20 λεπτά. Τα κατάλληλα διαλύματα απολύμανσης μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: Bomix® plus, CIDEX®, WAVICIDE®- 01, Gigasept®, Kohrsolin® και ισοδύναμα προϊόντα). Χρησιμοποιήστε τις οδηγίες του προμηθευτή για την προετοιμασία του διαλύματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν συνιστώνται διαλύματα χαμηλής οξύτητας ή υψηλής αλκαλικότητας, καθώς διαβρώνουν τα μεταλλικά μέρη και το ανοδιωμένο αλουμίνιο και θέτουν σε κίνδυνο τα πολυμερή πλαστικά, όπως το FEP (φθοριούχο αιθυλενοπροπυλένιο), ABS (ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο), Ultem™, Lexan™ και Cycliclac™. Εάν χρησιμοποιούνται χημικές ουσίες απολύμανσης με μη ουδέτερο pH, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη έκπλυση, όπως έχει επικυρωθεί από την εγκατάσταση του τελικού χρήστη, και να λαμβάνονται μέτρα ουδετεροποίησης ώστε να μην επηρεάζεται αρνητικά η εφαρμογή, το αποτέλεσμα ή η λειτουργία της συσκευής. Τα διαλύματα απολύμανσης πρέπει πάντα να αναμιγνύονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για τη συγκέντρωση.

5. Μετά την απολύμανση, τα εργαλεία θα πρέπει να ξεπλένονται για τουλάχιστον 4 λεπτά με κρύο απεσταγμένο νερό ή απιονισμένο αποστειρωμένο νερό. Αυτή η διαδικασία έχει επικυρωθεί.

Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποίηση

6. Στεγνώστε καλά τα εργαλεία χρησιμοποιώντας πεπιεσμένο αέρα, μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι ή κλίβανο.
7. Ελέγξτε τα όργανα για ορατή βρωμιά. Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν η βρωμιά είναι ορατή και, στη συνέχεια, ελέγξτε ξανά.

(Αυτόματος) καθαρισμός και θερμική μηχανική απολύμανση

Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, οι οδηγίες για τον Μηχανικό (Αυτόματο) Καθαρισμό και τη Θερμική Απολύμανση μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική μέθοδος καθαρισμού αντί του Χειροκίνητου Καθαρισμού και Απολύμανσης.

1. Τοποθετήστε τα όργανα στο πλυντήριο έτσι ώστε όλα τα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά της συσκευής να είναι προσβάσιμα για τον καθαρισμό και να μπορούν να αποστραγγιστούν όσα μπορεί να συγκρατούν υγρό (οι μεντεσέδες πρέπει να είναι ανοιχτοί και οι σωληνώσεις/οπές τοποθετημένες έτσι ώστε να αποστραγγίζονται). Χρησιμοποιείτε μόνο απιονισμένο νερό.

2. Εκτελέστε τον αυτόματο κύκλο πλύσης. Οι ελάχιστες παράμετροι του κύκλου παρατίθενται παρακάτω:

Ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης			
Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Κρύο πρόπλυση	3 λεπτά	20 °C (68 °F)	N/A
Πλύση καθαρισμού	10 λεπτά	65,5 °C (150 °F)	Ενζυμικός ή αλκαλικός παράγοντας
Ξέβγαλμα 1	3 λεπτά	50 °C (122 °F)	N/A
Ξέβγαλμα 2	3 λεπτά	50 °C (122 °F)	N/A
Θερμική απολύμανση και ξέβγαλμα	5 λεπτά	93 °C (199 °F)	N/A
Στέγνωμα	20 λεπτά	115°C (239°F)	N/A

3. Τα διαλύματα καθαρισμού αυτόματης πλύσης μπορεί να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τα εξής: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner και ProKlenz NpH Neutral Detergent. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν συνιστώνται διαλύματα χαμηλής οξύτητας ή υψηλής αλκαλικότητας, καθώς διαβρώνουν τα μεταλλικά εξαρτήματα και το ανοδιωμένο αλουμίνιο και θέτουν σε κίνδυνο πολυμερή πλαστικά, όπως τα FEP (φθοριωμένο μεθυλενοπροπυλένιο), ABS (ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο), Ultem™, Lexan™ και Cyclocac™. Εάν χρησιμοποιούνται χημικές ουσίες καθαρισμού με μη ουδέτερο pH, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται το κατάλληλο ξέπλυμα, όπως έχει επικυρωθεί από την εγκατάσταση του τελικού χρήστη, και να λαμβάνονται μέτρα ουδετεροποίησης, ώστε να μην επηρεάζεται αρνητικά η εφαρμογή, το αποτέλεσμα ή η λειτουργία της συσκευής.

4. Ελέγξτε τα όργανα για ορατή βρωμιά. Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν η βρωμιά είναι ορατή και, στη συνέχεια, ελέγξτε ξανά.

Οι προαναφερθείσες διαδικασίες έχουν επικυρωθεί.

Έλεγχος και Συντήρηση

1. Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία της gSource είναι ιατρικά εργαλεία ακριβείας και πρέπει να χρησιμοποιούνται και να χειρίζονται με προσοχή.

2. Ελέγξτε τα εργαλεία για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση και σε όλα τα στάδια του χειρισμού.

3. Οι συσκευές με λειτουργίες κοπής ή αιχμηρά σημεία θαμπώνουν με τη συνεχή χρήση. Αυτή η κατάσταση δεν υποδηλώνει ελάττωμα της συσκευής. Η κατάσταση αυτή υποδηλώνει φυσιολογική φθορά. Οι θαμπές συσκευές ενδέχεται να απαιτούν αντικατάσταση εάν δεν αποδίδουν πλέον όπως έχουν σχεδιαστεί. Η επιθεώρηση πριν από τη χρήση θα πρέπει να περιλαμβάνει την επαλήθευση της ικανότητας κοπής και της αιχμηρότητας αυτών των ακμών.

Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποιήσιμα

4. Εάν εντοπιστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή πριν συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για οδηγίες.

5. Στεγνώστε καλά τα όργανα και λιπάνετε όλα τα κινούμενα μέρη με υδατοδιαλυτό λιπαντικό οργάνων, πριν από την αποστείρωση. Τα αποδεκτά λιπαντικά μπορεί να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τα εξής: Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant και neodisher® IP Spray. Εφαρμόστε τα λιπαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μετά το στέγνωμα, συσκευάστε τα εργαλεία σε κοινή νοσοκομειακή συσκευασία αποστείρωσης (χάρτινη μεμβράνη), σύμφωνα με το ISO 11607-1 και το DIN EN 868-2, για την προετοιμασία της διαδικασίας αποστείρωσης.

Αποστείρωση

Οι συσκευές gSource παρέχονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται επαρκώς πριν από τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση. (Δείτε τις παραπάνω οδηγίες για τον καθαρισμό). Οι αποστειρωτές ποικίλλουν ως προς τον σχεδιασμό και τα χαρακτηριστικά απόδοσης. Οι παράμετροι του κύκλου και η διαμόρφωση φορτίου θα πρέπει πάντα να επαληθεύονται σε σχέση με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Είναι πολύ σημαντικό η επανεπεξεργασία να πραγματοποιείται εντός έξι ωρών από τη χρήση, ώστε να επιτρέπεται η επαναλαμβανόμενη λειτουργικότητα της συσκευής.

Ακολουθήστε τις οδηγίες, τα πρότυπα και τις απαιτήσεις που ισχύουν για τη χώρα σας. Αυτές οι ρυθμίσεις αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί.

Παράμετροι αποστείρωσης			
Μέθοδος	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Κύκλος πριν την αναρρόφηση	134°C	5 λεπτά	20 λεπτά

Ψύξη – Το όργανο πρέπει να ψυχθεί επαρκώς μετά την αφαίρεσή του από τον αποστειρωτή. Δεν πρέπει να το αγγίζετε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ψύξης. Μην τοποθετείτε το όργανο σε κρύα επιφάνεια ή μην το βυθίζετε σε κρύο υγρό.



Εάν ο χρήστης αποκλίνει από την καθορισμένη διαδικασία, τότε η επιλεγμένη διαδικασία πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη. Τα διαλύματα απολύμανσης και καθαρισμού θα πρέπει να παρασκευάζονται καθημερινά. Με μακροχρόνια χρήση, μπορεί να προκύψουν τα ακόλουθα προβλήματα: κίνδυνος διάβρωσης λόγω μόλυνσης, κίνδυνος διάβρωσης με αυξημένη συγκέντρωση λόγω εξάτμισης, μείωση του αποτελέσματος απολύμανσης λόγω μόλυνσης. Τα υπολείμματα από τη διαδικασία καθαρισμού πρέπει να απομακρύνονται, καθώς διαφορετικά εμφανίζονται λεκέδες ή/και αποχρωματισμοί στα όργανα.

Η εφαρμογή άλλων διαφορετικών καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων πραγματοποιείται εκτός της ευθύνης του κατασκευαστή. Πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων.

Ο ανακατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη ότι η ανακατασκευή θα εκτελείται με τον κατάλληλο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στις εγκαταστάσεις ανακατασκευής, ώστε να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για τον σκοπό αυτό, είναι απαραίτητη η επικύρωση και η τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Με βάση τη γενική κατάσταση της υγείας του ασθενούς, ο υπεύθυνος γιατρός πρέπει να αποφασίσει εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη χειρουργική επέμβαση.

Σε περίπτωση υποψίας ή διάγνωσης ασθενειών που βασίζονται σε πρίον, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα που αποτρέπουν την πιθανή μετάδοση σε άλλους ασθενείς, χρήστες και τρίτους. Σε περίπτωση εφαρμογής των οργάνων σε ασθενείς που έχουν μολυνθεί από ασθένειες που βασίζονται σε πρίον ή από τον ιό HIV, αποποιούμαστε κάθε ευθύνης για την επαναχρησιμοποίηση αυτών των οργάνων.

Εάν το όργανο έχει χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με επιβεβαιωμένη ή ύποπτη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια,

Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποίηση

όπως η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD), το όργανο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά. Ακόμα και με την επεξεργασία και την αποστείρωση, ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης δεν μπορεί να εξαλειφθεί, επομένως το όργανο πρέπει να καταστραφεί.



Αποστολή για επισκευή στο gSource

Τα εργαλεία για επισκευή θα γίνονται δεκτά μόνο εάν έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί σύμφωνα με τις προαναφερθείσες οδηγίες ανακατασκευής. Ένα πιστοποιητικό αποστείρωσης πρέπει να επισυνάπτεται στην αποστολή επιστροφής. Για περισσότερες χρήσιμες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.gSource.com.



Χρήση σύμφωνα με την προβλεπόμενη / κατάχρηση

Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά όπως προβλέπεται σε εξειδικευμένους ιατρικούς τομείς από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

Ο θεράπων ιατρός, ή αντίστοιχα ο χρήστης, είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές, ή αντίστοιχα για τη χειρουργική εφαρμογή, την κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση και την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των εργαλείων.

Η κατάχρηση, η ανεπαρκής φροντίδα και ανακατασκευή, ο λανθασμένος χειρισμός, η κακή χρήση και οι τροποποιήσεις του οργάνου μπορούν να μειώσουν σοβαρά τη χρηστικότητα του, να προκαλέσουν βλάβες και να αποτελέσουν αιτία σοβαρών τραυματισμών στον ασθενή και τον χρήστη.



Αποφύγετε το ΒΑ

Όργανα με καρβίδιο βολφραμίου (TC), όπως κόπτες συρμάτων, περιέκτες βελόνων, ψαλίδια κ.λπ. δεν πρέπει ποτέ να βυθίζονται σε διαλύματα αποστείρωσης που περιέχουν χλωριούχο βενζυλικό αμμώνιο (BAC). Το BAC είναι επίσης γνωστό με τις συντομογραφίες BZK, BKC, BAK και ADBAC. Το BAC μαλακώνει και διαλύει το καρβίδιο του βολφραμίου. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη καθώς θα προκαλέσει σοβαρή διάβρωση.



Εγγύηση

Αυτό το προϊόν κατασκευάζεται από υλικά υψηλής ποιότητας και υπόκειται σε ποιοτικό έλεγχο. Σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών. Για πλήρεις πληροφορίες εγγύησης, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.gSource.com. Ωστόσο, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την αντίστοιχη εφαρμογή. Αυτό πρέπει να διασφαλιστεί από τον χρήστη.

Η gSource δεν φέρει καμία ευθύνη εάν δεν τηρηθούν αυτές οι οδηγίες χρήσης.



Σοβαρά Περιστατικά

Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με ιατρική συσκευή της gSource, παρακαλούμε να το αναφέρετε στην gSource, στις αρμόδιες αρχές και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αποθήκευση και μεταφορά

- Θερμοκρασία: -20°C - +50°C
- Σχετική υγρασία αέρα: 0 - 75%, χωρίς συμπύκνωση
- Πίεση αέρα: 500 - 1600 hPa

Οδηγίες Χρήσης Επαναχρησιμοποιήσιμα

Σημασία των συμβόλων



Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο



Προσοχή, Μελετήστε τις σημειώσεις



Μελετήστε τις οδηγίες χρήσης

www.gsource.com/ifu



Πληροφορίες Εξουσιοδοτημένου Ευρωπαϊκού Αντιπροσώπου



Αριθμός Καταλόγου / Αναφορά



Ημερομηνία κατασκευής



Πληροφορίες κατασκευαστή



Αριθμός παρτίδας



Ιατρική συσκευή



2797 Σήμα CE με τετραψήφιο αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού.



gSource LLC
19 Bland Street, Emerson NJ 07630, USA
Phone: 001 (201) 599-2277
email@gsource.com
www.gSource.com



www.gSource.com/ifu

