

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων χρησιμοποιούνται επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. Η Delphos δεν συνιστά τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας, καθώς δεν γνωρίζει ότι αυτή η διαδικασία θα βλάψει, θα θέσει σε κίνδυνο ή θα απενεργοποιήσει την απόδοση των εμφυτευμάτων.

Η χρήση αυτών των οργάνων απαιτεί ειδική εκπαίδευση και εμπειρία στις χειρουργικές επεμβάσεις για τις οποίες προορίζονται.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για να είναι ανθεκτικά και επαναχρησιμοποιήσιμα. Τα χειρουργικά εργαλεία θα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την περαιτέρω χρήση.

Όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα: ASTM F899

Όργανα από πολυπροπυλένιο: ASTM D4101

Όργανα κατασκευασμένα από τιτάνιο: ASTM F67

Όργανα από αλουμίνιο: EN 573-3

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη χρήση αυτών των συσκευών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τα όργανα για σκοπούς άλλους από αυτούς που συνιστώνται από τον κατασκευαστή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα προϊόντα ή/και να προκαλέσει τραυματισμό σε χρήστες ή/και ασθενείς.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χειριστείτε προσεκτικά όλα τα όργανα για να διατηρήσετε τη διαμόρφωση και τα μηχανικά χαρακτηριστικά τους.

- Ελέγχετε πάντα κατάσταση των οργάνων πριν τα χρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση οποιασδήποτε αλλαγής, προχωρήστε στην απόρριψή του αμέσως.

- Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων, η εφαρμογή υπερβολικών μηχανικών φορτίων και οι κύκλοι αποστείρωσης, μπορεί να οδηγήσουν σε συνεχή φθορά των συσκευών, που μπορεί να προκαλέσει αστοχίες στην απόδοσή τους.

- Η συσκευή δεν έχει καθορισμένη ωφέλιμη ζωή, εξαρτάται από τις συνθήκες διατήρησης και χρήσης της. Το τέλος της ωφέλιμης ζωής καθορίζεται γενικά από τη φθορά ή τη βλάβη κατά τη χειρουργική χρήση. Επιθεωρήστε προσεκτικά τα όργανα μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία τους. Εάν διαπιστωθούν διακυμάνσεις απόδοσης, αστοχίες ακρίβειας ή ορατές παραμορφώσεις / ελαττώματα, η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις, ενημερώστε τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, που υποδεικνύονται παρακάτω, πρέπει να ακολουθούνται από τον χρήστη, για να αποφευχθεί η πρόωρη φθορά των προϊόντων (φθορά, διάβρωση και μόλυνση).

ΠΡΟΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε τη μόλυνση. Καθαρίστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Εάν ο καθαρισμός πρέπει να καθυστερήσει, βυθίστε τα εργαλεία σε συμβατά διαλύματα απορρυπαντικού για να αποτρέψετε το στέγνωμα και την επικάλυψη του χειρουργικού χώματος.

Επανεπεξεργαστείτε τα όργανα το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εργαλεία παρέχονται Μη Αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σχολαστικά πριν αποστειρωθούν, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17664.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ

- Ενζυματικά απορρυπαντικά με ουδέτερο pH μεταξύ 7 και 9

- Απορρυπαντικά με μη ιοντικά, μη αφριστικά και βιοαποδομήσιμα τασιενεργά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά για τη σωστή χρήση του απορρυπαντικού, ανάλογα με το χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε πλυντήριο / απολύμανση, πρέπει:

1. Ξεκινήστε τον κύκλο:

- Πραγματοποιήστε πρόπλυση χωρίς προϊόντα για 1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου

- Πλύσιμο: 40 °C νερό + απορρυπαντικό

2. Αυξήστε τη θερμοκρασία στους 50 °C και κρατήστε για 5 λεπτά

3. Ξεπλύνετε 3 φορές σε σειρά με κρύο νερό για 1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου

4. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα και επιθεωρήστε την επιφάνεια και τις κοιλότητες κάθε συσκευής για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η βρωμιά.

Πρέπει να συμπεριληφθεί ένα τελικό ξέβγαλμα με θερμική απολύμανση (απιονισμένο νερό με θερμοκρασία έως 90 °C και διατήρηση για 5 λεπτά). Η διάρκεια του λουτρού εξαρτάται από το μέγεθος και την ενέργεια της μονάδας (ISO 15883-1).

ΞΗΡΑΝΣΗ

Αυτό το βήμα αποτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων, αφαιρεί κάθε ίχνος που προέρχεται από το πλύσιμο και επίσης προάγει την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης.

- Όταν χρησιμοποιείτε μηχανήμα, μην υπερβαίνετε τους 120 °C (στεγνώνουν για 20 λεπτά στους 95 °C)

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν από την αποστείρωση ή την αποθήκευση για να διασφαλίσετε την πλήρη απομάκρυνση των υπολειμμάτων και του αίματος από τις επιφάνειες. Εάν υπάρχει ακόμα χύμα ή αίμα, καθαρίστε ξανά το όργανο.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Επιθεωρήστε οπτικά το όργανο και ελέγξτε για ζημιές και φθορά. Τα κινητά μέρη πρέπει να έχουν ομαλή κίνηση χωρίς υπερβολικό παιχνίδι. Τα όργανα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από κάμψη και παραμόρφωση

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η DELPHOS IMPLANTS συνιστά την αποστείρωση με αυτόκλειστο (υγρό ατμό) λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του EN ISO 17665-1. Συνιστάται η συμμόρφωση με τις ακόλουθες παραμέτρους φυσικής αποστείρωσης:

ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ
Ατμός (1 atm πίεσης)	134°C (273°F)	18 λεπτά

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το όργανο, πραγματοποιήστε μια οπτική επιθεώρηση και ελέγξτε για ζημιές ή υπολείμματα που προκύπτουν από τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε κατάσταση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή χρήση των συσκευών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και/ή απορρίψτε.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές των οποίων η αρχική συσκευασία δεν έχει παραβιαστεί.

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου και να προστατεύονται από το ηλιακό φως.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα συσκευασμένα εργαλεία με τρόπο που να παρέχει προστασία από τη σκόνη, την υγρασία και τις ακραίες θερμοκρασίες ή/και υγρασία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ












Το τέλος της ωφέλιμης ζωής των οργάνων συνήθως καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά που οφείλονται στη χειρουργική χρήση τους. Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστες επιπτώσεις στη ζωή και τη λειτουργία των οργάνων.

Επιθεωρήστε προσεκτικά τα όργανα μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία τους.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα στο τέλος της ωφέλιμης ζωής τους. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ισχύουσα περιβαλλοντική νομοθεσία.

ΣΥΜΒΟΛΑ

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Αριθμός καταλόγου	 Χρήση με ιατρική συνταγή	 κατάθεση
 Ημερομηνία παραγωγής	 Κωδικός παρτίδας	 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	 Κατασκευαστής
 Μη στείρο	 Ιατρική συσκευή	 Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών	



**DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.**

Estrada Manuel Correia Lopes – Parque Emp. Progresso/Arm.5
2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal

E-mail: delphos@delphosimplants.com

Tel.: (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com



Ημερομηνία τελευταίας αξιολόγησης: Μάρτιος 2021