



HASZNÁLATI UTASÍTÁS/ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK OSSIS egyszer használatos műszerek

A szimbólumok magyarázata

	Gyártó		Besugárással sterilizálva		Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Katalógusszám		Vigyázat!
	Gyártás dátuma		Ne használja, ha a csomagolás sérült, olvassa el a használati utasítást		Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátum		Ne használja újra		Egyedi eszközazonosító
	Gyártási tételkód		Tilos újraszterilizálni		MR kondicionális
	Kettős sterilgát-rendszer				

LEÍRÁS

Az Ossis sebészeti műszerek speciális funkciók, például tűzés, vágás és fúrás elvégzésére szolgálnak. Az Ossis sebészeti műszerek a sebészeti implantátumok behelyezésének megkönnyítésére is használhatók.

ANYAGOK

Az Ossis sebészeti műszerek rozsdamentes acélból készülnek.

ELLENŐRZÉS

Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás vagy a sterilgát nem sérült-e meg. A steril állapot csak ép és bontatlan csomagolással garantált. Ellenőrizze alaposan a műszer épségét. Ne használjon sérült vagy hibás műszereket. Ne használja a sérült eszközt, és csere céljából vegye fel a kapcsolatot a gyártó ügyfélszolgálatával vagy a helyi forgalmazóval.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ne használja újra az egyszer használatos terméként megjelölt sebészeti műszereket. Az újrafelhasználás csökkentheti a műszer teljesítményét.
2. Ne használjon deformált, korrodált, sérült vagy kopott vágóeszközöket. A biztonságos használat érdekében a műszerek nem lehetnek törött vagy tompa vágóélei.
3. Ne tegye ki a műszereket túlzott erőhatásnak és / vagy ütésnek, mivel ellenkező esetben törés következhet be.
4. A fűrófejekhez, pengékhez, fűrókhoz, vésőkhoz, reszelőkhoz, menetfűrókhoz és tágitókhoz hasonló sebészeti tartozékokat csak olyan képzett egészségügyi szakemberek használhatják, akik jártasak a használatukban és alkalmazásukban.
5. A disztális elmozdulás és az esetleges sérülések elkerülése érdekében a műszer aktiválása előtt ellenőrizze a sebészeti tartozékok megfelelő behelyezését és megszorítását.
6. A műtési terület közelében lévő érzékeny struktúrákat védeni kell.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az eszköz steril területre való bejuttatása során alkalmazzon aszeptikus technikát a csomagolás felnyitásához.
2. Az orvostechnikai eszközök különleges kezelést igényelnek a károsodás megelőzése érdekében. Mint minden orvostechnikai eszköz esetében, különösen ügyelni kell arra, hogy ne fejtessen ki túlzott erőt a műszerre. A túl nagy erő a műszer meghibásodását okozhatja.
3. A sebészeti jártasnak kell lenniük a sebészeti vágóműszerek használatában.
4. Károsodást vagy törést eredményezhet, ha a műszert a megjelölt rendeltetésétől eltérő módon vagy egyéb orvosi eljárások keretében használják.
5. A fűrófejek törése leggyakrabban akkor következhet be, amikor fém implantátumok körül dolgoznak (protetikai elemek, belső rögzítőeszközök stb.). Az ilyen események minimálisra csökkentése érdekében ügyeljen, hogy a fűrófej hegye ne érjen az implantátumokhoz. Törés és a fűrófejből származó törmelék jelenléte esetén kövesse a megfelelő ortopédiai műtési protokollt.

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Garanciát vállalunk arra, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes, illetve ellátja a funkcióját a betegeknél való használat során. A gyártó nem vállal semmilyen kifejezett vagy vélelmezett felelősséget az ügyfél vagy a termék bármilyen más felhasználója által okozott vagy nekik tulajdonítható károkért, amelyek oka:

- Szakszerűtlen használat, szakszerűtlen kezelés és / vagy nem megfelelő felhasználás.
- A rendeltetésűl eltérő módon vagy egyéb orvosi eljárások keretében való használat.

EZ A JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT, VÉLELMEZETT ÉS/ VAGY TÖRVÉNYI JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST ÉS/ VAGY A GYÁRTÓI FELELŐSSÉGVÁLLALÁST.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termék minőségével, megbízhatóságával és / vagy tartósságával kapcsolatos minden kérdéssel vagy aggállal a gyártó ügyfélszolgálatához vagy a gyártó hivatalos képviselőjéhez kell fordulni. Visszaküldési engedélyért vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl vagy egy hivatalos képviselővel.

SZÁLLÍTÁSI ÁLLAPOT


Steril állapotban szállítva. A sterilítás mindaddig garantált, amíg a csomagolás ép és nincs felnyitva. Csak szakemberek általi használatra.

TÁROLÁS

Zárt és portól védett környezetben, közvetlen napfénytől védve, 30 °C (86 °F) alatti hőmérsékleten tárolja. A relatív páratartalomnak 20–80% között kell lennie.

ÚJRASZTERILIZÁLÁS

A felhasználó csak a többször használatos műszerkészleteket sterilizálhatja újra. Szükség esetén az újraszterilizálást gőzsterilizáló autoklávban és megfelelő védőcsomagolásban kell végezni. Ezekhez az eszközökhöz a következő folyamatparaméterek javasoltak: Kézi tisztítás: 10 l víz (max. hőmérséklet 35 °C), literenként 4 ml Viruzyme V tisztítószer bekeverésével. Ezt követően automata tisztítás: Előmosás hideg vízzel (3 percig), Mosás: literenként 4 ml (192 ml) semleges enzimes tisztítószer (Amity Viruzyme-V) bekeverésével 60 °C-on 12 percig, Öblítés: beáramló forró víz, 1 perc, Termikus fertőtlenítés: fordított ozmózisos víz 93 °C-on 1 percig, literenként 0,3 ml (14,4 ml) pH-semleges öblítőszer bekeverésével. Sterilizálás: elővákuumozási ciklus 4 percig 134 °C-on, amit 20 perc száradási idő követ.

 **Austofix**
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSZTRÁLIA
Tel.: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Származási hely:
Ausztália


Advena Ltd. Tower Business Centre,
2nd Fl., Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Málta

**700023 Ossis egyszer
használatos műszerek, 1.
változat**

 2797