



Για να διασφαλιστεί ότι οι κίνδυνοι για τους ασθενείς και τους χρήστες είναι όσο το δυνατόν μικρότεροι, σας ζητούμε να τηρείτε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η εφαρμογή, η απολύμανση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο, ειδικευμένο προσωπικό. Καθώς τα προϊόντα αυτά πωλούνται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση, πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

Τα επαναχρησιμοποίησιμα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να υποβοηθούν τον χειρουργό στην τοποθέτηση, τη συναρμολόγηση και/ή την αφαίρεση ενός χειρουργικού προϊόντος. Οι χειρουργικές τεχνικές για την εμφύτευση του προϊόντος περιγράφουν τη σωστή χρήση των επαναχρησιμοποίησιμων χειρουργικών εργαλείων και πρέπει να διαβάζονται και να κατανοούνται από τον χειρουργό πριν από τη χρήση. Το έμμεσο κλινικό όφελος των εργαλείων είναι ότι συμβάλλουν στη σωστή εμφύτευση της πρόθεσης Aptis.

Υλικά

ASTM F 138 Ανοξείδωτος χάλυβας F 316 L	ASTM A 564 Ανοξείδωτος χάλυβας 17-4Ph
ASTM A 276 Ανοξείδωτος χάλυβας 440C	Αλουμίνιο
Πλαστικό Ultem™ ή Radel™	

Έλεγχοι

Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να ελέγχεται η λειτουργικότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Βλάβες στην επιφάνεια, όπως γρατζουνιές, ρωγμές, εγκοπές, αυλακώσεις κ.λπ., καθώς και στρεβλωμένα εξαρτήματα, υποδεικνύουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται από την ιατρική μονάδα. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα!

Χειρισμός

Τα εργαλεία δεν πρέπει να καταπονούνται υπερβολικά με συστροφή ή μοχλευτικές κινήσεις, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή θραύση των εργαλείων.

Κίνδυνοι

Εάν ο χειρισμός των εργαλείων δεν γίνεται με μεγάλη προσοχή, μπορούν να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι:

- Βλάβη νεύρων, αγγείων και ιστών
- Αιμορραγία
- Λοιμώξεις

Διάρκεια χρήσης: Παροδική (< 60 λεπτά υπό κανονικές συνθήκες)

Ενδείξεις

Τα εργαλεία που παρέχονται από την Aptis Medical, LLC προορίζονται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας και ενδείκνυνται για χρήση με την πρόθεση Aptis που κατασκευάζεται από την Aptis Medical, LLC.

Αντενδείξεις

Τα εργαλεία που παρέχονται από την Aptis Medical, LLC δεν έχουν σχεδιαστεί, δεν διανέμονται, δεν πωλούνται και δεν προορίζονται για χρήση διαφορετική από την ενδεικνυόμενη. Τα προϊόντα αυτά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες υγείας. Τα προϊόντα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μη κλινικές ή μη χειρουργικές εφαρμογές.

Περιορισμένη εγγύηση

Η Aptis Medical, LLC εγγυάται ότι το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και είναι απαλλαγμένο από κατασκευαστικά σφάλματα κατά τον χρόνο της παράδοσης. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει ρητά σφάλματα που προκύπτουν από εσφαλμένη χρήση, κακή χρήση ή ανάρμοστο χειρισμό του προϊόντος μετά την παραλαβή του από τον αγοραστή. Η Aptis Medical, LLC δεν παρέχει εγγύηση για το αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης.

Ορθή απόρριψη των εργαλείων

Όταν τα εργαλεία δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν λόγω φθοράς, καταπόνησης ή βλάβης, πρέπει να απορρίπτονται ορθά. Ως ορθή απόρριψη ορίζεται η εξής: τα εργαλεία αποσυναρμολογούνται (στο μέγιστο δυνατό βαθμό), οι επιμολύνσεις αφαιρούνται και, στη συνέχεια, τα εργαλεία αποστειρώνονται εκ νέου πριν από την απόρριψη. Πρέπει να δίνεται προσοχή στην ορθή απόρριψη εργαλείων με αιχμηρές ή κοπτικές ακμές.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες, έχει ελάχιστη επίδραση και δεν θα πρέπει να υποβαθμίζει την απόδοση των εργαλείων Aptis. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις βλάβες που οφείλονται στη χρήση.

Φροντίδα των εργαλείων

Τα καινούργια εργαλεία συσκευάζονται καθαρά, όχι αποστειρωμένα, και πρέπει να θεωρούνται επιμολυσμένα. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Για την ασφάλειά σας, πριν ακολουθήσετε τις παρούσες οδηγίες, εξοικειωθείτε με τις διαδικασίες χειρισμού επιμολυσμένων υλικών που ισχύουν στη μονάδα σας.

Καθαρίζετε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση και αποφεύγετε να αφήνετε τα ρυπασμένα εργαλεία να στεγνώσουν. Τα εργαλεία πρέπει να σκουπίζονται, όπως απαιτείται, με αποστειρωμένους χειρουργικούς σπόγγους εμποτισμένους με αποστειρωμένο νερό κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για την αφαίρεση των χονδροειδών ρύπων. Τα επιμολυσμένα εργαλεία πρέπει να είναι εγκλεισμένα κατά τη μεταφορά και να μεταφέρονται εγκαίρως σε χώρο που προορίζεται για απολύμανση.

Το αίμα και τα σωματικά υγρά μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση με βοθρία στα εργαλεία και, εάν αφεθούν να στεγνώσουν, η αφαίρεσή τους μπορεί να είναι δύσκολη. Το αίμα, τα σωματικά υγρά και ο φυσιολογικός ορός είναι ιδιαίτερα διαβρωτικά. Διάβρωση, οξείδωση και βοθρίωση εμφανίζονται όταν φυσιολογικός ορός, αίμα και υπολείμματα αφήνονται να στεγνώσουν μέσα ή επάνω στα χειρουργικά εργαλεία. Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται με νερό, λόγω της διαβρωτικής φύσης του αίματος, των σωματικών υγρών και του φυσιολογικού ορού. Εάν το αίμα και τα σωματικά υγρά δεν αφαιρεθούν, μπορούν να εμποδίσουν την επαρκή αποστείρωση, γεγονός που θα μπορούσε να αποτελέσει οδό μετάδοσης άλλων δυνητικά μολυσματικών υλικών. Το ξεραμένο αίμα και τα υπολείμματα μπορεί να είναι δύσκολο, αν όχι αδύνατο, να αφαιρεθούν από όλες τις επιφάνειες κατά τη διαδικασία απολύμανσης· συνεπώς, η επακόλουθη απολύμανση ή αποστείρωση μπορεί να μην επιτευχθεί. Εμβυθίστε τα εργαλεία ή χρησιμοποιήστε υγρές πετσέτες ή σπόγγους εμποτισμένους με αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό, ώστε τα ρυπασμένα εργαλεία να διατηρούνται υγρά πριν από τον καθαρισμό. Τα εργαλεία με κάνουλα (εργαλεία με αυλούς) πρέπει να καταιονίζονται με αποστειρωμένο νερό, όπως απαιτείται, καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεση των υπολειμμάτων.

Οι αυλοί των εργαλείων μπορούν να αποφραχθούν από οργανικό υλικό. Ο καταιονισμός των εργαλείων αυτών με αποστειρωμένο νερό διευκολύνει την αφαίρεση των υπολειμμάτων. Οι αυλοί των εργαλείων πρέπει να καταιονίζονται με αποστειρωμένο νερό, όπως απαιτείται, καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Οδηγίες χρήσης Επαναχρησιμοποίησης

Αποφεύγετε τη χρήση ακραίων επιπέδων συγκέντρωσης απορρυπαντικού. Το χλιαρό ή ζεστό νερό, μέγιστης θερμοκρασίας 149 °C (300 °F), μπορεί να βοηθήσει στον καθαρισμό. Ο καθαρισμός με υπερήχους συνιστάται για εργαλεία με αυλούς, εσωτερικές επιφάνειες ή σχισμές, τα οποία μπορεί να είναι δύσκολο να καθαριστούν χειρωνακτικά.

Τα καθαριστικά ουδέτερου pH (pH 6,0-8,0) συνιστώνται για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής των εργαλείων. Εάν χρησιμοποιούνται όξινα ή αλκαλικά διαλύματα, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για την εξουδετέρωση του pH με ξέπλυμα με νερό ή με εξουδετερωτικό παράγοντα. Τα ισχυρά αλκαλικά ή όξινα καθαριστικά (που χρησιμοποιούνται σε ορισμένες μηχανικές συσκευές πλύσης) δεν συνιστώνται, καθώς μειώνουν τη διάρκεια ζωής των εργαλείων και μπορεί να επηρεάσουν την απόδοσή τους. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε όξινα ή αλκαλικά διαλύματα και σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίδια, βρωμίδια ή ιώδιο.

Συνιστάται η χρήση υδατοδιαλυτών λιπαντικών για εργαλεία με κινούμενα μέρη ή για εργαλεία που προορίζονται να συναρμολογηθούν διεγχειρητικά με άλλο εργαλείο.

Ελέγξτε προσεκτικά τα εργαλεία για τυχόν ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο το χειρουργικό αποτέλεσμα. Αντικαταστήστε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πριν από την επόμενη χρήση.

Οδηγίες χειροκίνητου καθαρισμού

Πριν από την αποστείρωση, ξεπλύνετε σχολαστικά κάθε εργαλείο κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Προετοιμάστε λουτρό διαλύματος με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου και ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH (αντίστοιχο του Enzol®), ακολουθώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, και εμβυθίστε πλήρως τα εργαλεία, αφήνοντάς τα να παραμείνουν για τουλάχιστον 20 λεπτά. Καθαρίστε και τρίψτε σχολαστικά κάθε εργαλείο χειροκίνητα με καθαρή βούρτσα με μαλακές τρίχες μέσα στο λουτρό διαλύματος, ώστε να διασφαλιστεί η απομάκρυνση κάθε ορατού ρύπου/πρωτεϊνούχου υλικού, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές και σε άλλα δυσπρόσιτα σημεία. Καθαρίστε εσωτερικά τους αυλούς των εργαλείων με καθαριστικό σωλήνων ή αντίστοιχη βούρτσα, περνώντας τη πλήρως από άκρο σε άκρο μέσα από τον αυλό. Εκτελέστε τη διαδικασία βουρτσίσματος τουλάχιστον 4 φορές, καθαρίζοντας κάθε φορά τη βούρτσα με τα ακροδάχτυλά σας μέσα στο προετοιμασμένο απορρυπαντικό. Εκπλύνετε σχολαστικά τους αυλούς και τις οπές και ξεπλύνετε τους αυλούς με σύριγγα και PURW (κεκαθαρμένο νερό). Ξεπλύνετε σχολαστικά κάθε εργαλείο με κεκαθαρμένο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά.

Στο ίδιο λουτρό απορρυπαντικού, εμβυθίστε πλήρως και καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους για 10 λεπτά. Μετά τον καθαρισμό με υπερήχους, ξεπλύνετε σχολαστικά όλα τα εργαλεία με PURW για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενώ είναι εμβυθισμένο, βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των αυλών και των δυσπρόσιτων σημείων. Εκπλύνετε σχολαστικά όλους τους αυλούς και τις οπές μετά τον καθαρισμό με υπερήχους, χρησιμοποιώντας σύριγγα και PURW.

Επιθεωρήστε σχολαστικά κάθε εργαλείο για ορατούς ρύπους/πρωτεϊνούχο υλικό μετά τον καθαρισμό με υπερήχους και την έκπλυση. Στεγνώστε κάθε εργαλείο με μαλακό, καθαρό πανί.

Καθαρίστε σχολαστικά και επιθεωρήστε οπτικά τον δίσκο και κάθε εργαλείο ως προς την καθαριότητα, συμπεριλαμβανομένων των εσωτερικών επιφανειών και των σχισμών. Ο δίσκος και τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να πλένονται και να επιθεωρούνται εκ νέου, εάν δεν είναι οπτικά καθαρά και υπάρχουν οποιαδήποτε ίχνη ξένων σωμάτων ή υπολειμμάτων.

Οδηγίες αυτοματοποιημένου καθαρισμού (**ΜΟΝΟ για μεταλλικούς δίσκους**)

Χειροκίνητος προκαθαρισμός

- Ξεπλύνετε κάθε ρυπασμένο εργαλείο κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Εκπλύνετε σχολαστικά τους αυλούς και άλλα δυσπρόσιτα σημεία.
- Προετοιμάστε λουτρό απορρυπαντικού με κρύο νερό βρύσης και ενζυμικό απορρυπαντικό

Οδηγίες χρήσης Επαναχρησιμοποίηση

ουδέτερου pH (αντίστοιχο του EnzoI®), ακολουθώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, σε μονάδα υπερήχων. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο προετοιμασμένο λουτρό απορρυπαντικού. Ενώ είναι εμβυθισμένα στο λουτρό απορρυπαντικού, εκπλύνετε τους αυλούς και βουρτσίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό όλων των εργαλείων με βούρτσα με μαλακές τρίχες.

- Υποβάλετε τα εργαλεία σε υπερήχους για 5 λεπτά.
- Ξεπλύνετε κάθε εργαλείο κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Εκπλύνετε σχολαστικά τους αυλούς και άλλα δυσπρόσιτα σημεία.
- Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία ξανά στον δίσκο εργαλείων που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Σημείωση: το καπάκι του δίσκου πρέπει να παραμένει αφαιρεμένο από τον δίσκο κατά τον κύκλο της πλυντηρίου-απολυμαντήρα.
- Μεταφέρετε τον φορτωμένο δίσκο εργαλείων σε επικυρωμένο πλυντήριο-απολυμαντήρα και χρησιμοποιήστε τις παρακάτω παραμέτρους:

Στάδιο	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού (εάν ισχύει)
Πρόπλυση 1	1:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Ενζυμική πλύση	10:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH (αντίστοιχο του EnzoI®) ~8 mL/L (1 oz./γαλόνι)
Πλύση 1	2:00	Νερό βρύσης 66 °C (151 °F)	Ουδέτερο απορρυπαντικό (αντίστοιχο του Valsure® Neutral Detergent) ~2 mL/L (¼ oz./γαλόνι)
Χρόνος στεγνώματος	30:00	100 °C (212 °F)	Δ/Ε
Ταχύτητα κινητήρα: Υψηλή			

Μετά τον καθαρισμό

- Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εργαλεία και τους δίσκους σε καλά φωτισμένο χώρο, για να επιβεβαιώσετε ότι έχουν απομακρυνθεί όλοι οι ορατοί ρύποι (εάν το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί). Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο και/ή καθαρίστε χειροκίνητα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι εντελώς στεγνά. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μαντηλάκια μίας χρήσης για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα υγρασίας.
- Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εργαλεία και τους δίσκους σε καλά φωτισμένο χώρο για τυχόν διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες ή φθορά. Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω οποιοδήποτε εργαλείο που έχει υποστεί ζημιά — αντίθετα, καθαρίστε το από όλες τις βιολογικές ουσίες (εάν είναι απαραίτητο) και απορρίψτε το σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Αποστείρωση

Η παρούσα σύσταση αποστείρωσης περιγράφει μεθόδους αποστείρωσης με ατμό/υγρή θερμότητα. Έχει αποδειχθεί ότι οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης επιτυγχάνουν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10⁻⁶,

Οδηγίες χρήσης Επαναχρησιμοποίηση

όταν τα μέρη έχουν καθαριστεί σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Άλλοι παρόμοιοι κύκλοι ατμού και διαδικασίες καθαρισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν, αλλά δεν έχουν αξιολογηθεί. Η πιστοποίηση της αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε με χρήση συγκεκριμένου εξοπλισμού και διαδικασιών. Η χρήση κύκλων, εξοπλισμού και διαδικασιών διαφορετικών από τους αναφερόμενους πρέπει να πιστοποιείται από τον χρήστη. Μην υπερβαίνετε τους 149 °C (300 °F). Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση και μην υπερβαίνετε φορτίο 11 kg (25 lbs). *Σημείωση: Οι θήκες εργαλείων δεν παρέχουν φραγμό στεριότητας και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άθικτο περιτύλιγμα, εγκεκριμένο από τον FDA (Food and Drug Administration) και συμβατό με αποστείρωση με ατμό, για τη διατήρηση της στεριότητας.

Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	Σημείωση
Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού	134 °C	3 λεπτά	40 λεπτά	1,2
Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	60 λεπτά	3
Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού για άμεση χρήση	132 °C	3 λεπτά	Δεν εφαρμόζεται	2,3,4

Σημείωση: Η αποστείρωση με ατμό με βαρύτητα σε περιτύλιγμα δεν συνιστάται πλέον λόγω του εκτεταμένου χρόνου επεξεργασίας που απαιτείται.

¹ Παράμετροι αποστείρωσης που δεν προορίζονται για χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες

² Ελάχιστος επικυρωμένος χρόνος για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας 10⁻⁶ (SAL)

³ Ελάχιστη επικυρωμένη θερμοκρασία για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας 10⁻⁶ (SAL)

⁴ Η ταχεία (flash) αποστείρωση με ατμό (άμεσης χρήσης) με έκθεση στους 132 °C θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως διαδικασία έκτακτης ανάγκης.

Οδηγίες χρήσης Επαναχρησιμοποίησης

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις παραπάνω συστάσεις καθαρισμού και αποστείρωσης, επικοινωνήστε με:



Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
ΗΠΑ
Τηλ.: +1 502 425 8584
Φαξ: +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.aptismedical.com



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Βρυξέλλες
και Bd. Général Whais 53,
1030 Βρυξέλλες
Βέλγιο
Τηλ.: +32 (0)2 73 25 954
Φαξ: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Switzerland
Ruessenstrasse 12
6340 Baar / ZG
Ελβετία
Τηλ.: +41 41 544 15 26
hello@obelis.net

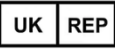
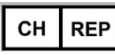


Obelis UK
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Οξφόρδη
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ.: +44 1491 378 012
hello@obelis.net

Παράπονα σχετικά με το προϊόν

Κάθε επαγγελματίας υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης αυτού του συστήματος προϊόντων) που έχει οποιοδήποτε παράπονο ή που έχει διαπιστώσει οποιαδήποτε δυσαρέσκεια ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώνει τον επίσημο διανομέα της Aptis Medical, LLC και, όπου απαιτείται, την τοπική αρμόδια αρχή. Επιπλέον, εάν οποιοδήποτε από τα εργαλεία «δυσλειτουργήσει» (δηλαδή δεν ανταποκρίνεται σε κάποια από τις προδιαγραφές επιδόσεων του ή δεν λειτουργεί κατά τα άλλα όπως προβλέπεται), ή υπάρχει υποψία ότι συμβαίνει αυτό, θα πρέπει να ενημερώνεται αμέσως ο διανομέας. Εάν οποιοδήποτε προϊόν της Aptis Medical, LLC «δυσλειτουργήσει» και ενδέχεται να έχει προκαλέσει ή να έχει συμβάλει στον θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, θα πρέπει να ενημερώνεται αμέσως ο διανομέας τηλεφωνικά, με φαξ ή με γραπτή αλληλογραφία. Κατά την υποβολή παραπόνου, παρακαλείστε να αναφέρετε την ονομασία και τον αριθμό του/των εξαρτήματος/-ων, τον/τους αριθμό/-ούς παρτίδας, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, τη φύση του παραπόνου, καθώς και εάν ζητείται γραπτή αναφορά από τον διανομέα. Πριν από την επιστροφή προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν σε νοσοκομειακό περιβάλλον, πραγματοποιήστε πλήρη επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Η επιβεβαίωση της επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των παραμέτρων που χρησιμοποιήθηκαν, πρέπει να αναφέρεται στο δελτίο αποστολής.

Σημασία των συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου
	Κατασκευαστής.	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Κωδικός παρτίδας.	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί η παρτίδα.
	Αριθμός καταλόγου.	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μη αποστειρωμένο.	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Προσοχή.	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του προϊόντος ή του στοιχείου ελέγχου κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την επίγνωση ή την ενέργεια του χειριστή, προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Σήμανση CE.	Δηλώνει την ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση με τετραψήφιο αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού.
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.