

# Οδηγίες σχετικά με το δανειστικό πρόγραμμα





# Πίνακας Περιεχομένων

Σκοπός	4
Πεδίο εφαρμογής	4
Σημαντικές πληροφορίες	4
Ορολογία	4
Τοποθεσίες και διαδικασίες παράδοσης	5
Επεξεργασία προϊόντος και Οδηγίες χρήσης	5
Φροντίδα και χειρισμός των δανειστικών σετ κατά την παραλαβή και πριν από τη χειρουργική χρήση	5
Φροντίδα των δανειστικών σετ στο σημείο της χειρουργικής χρήσης και μετά τη χειρουργική χρήση	6
Υποχρεώσεις της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης για τα δανειστικά σετ της DePuy Synthes	7
Στοιχεία επικοινωνίας της DePuy Synthes	7

Αυτό το έγγραφο είναι έγκυρο μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της πιο πρόσφατης έκδοσης αυτού του εγγράφου (διατίθεται στο [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται το πιο ενημερωμένο έγγραφο.

## 1. Σκοπός

Οι παρούσες οδηγίες έχουν ως σκοπό να βοηθήσουν μια εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης να αναπτύξει διαδικασίες για την επεξεργασία των δανειστικών σετ της DePuy Synthes.

## 2. Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα στοιχεία που αφορούν τα δανειστικά σετ της DePuy Synthes:

- Προχειρουργικός χειρισμός
- Προχειρουργική επεξεργασία
- Επανεπεξεργασία μετά τη χειρουργική χρήση
- Υποχρεώσεις της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης

## 3. Σημαντικές πληροφορίες

Τα δανειστικά σετ παρέχονται μη στείρα. Τα δανειστικά σετ πρέπει να καθαρίζονται πλήρως, να επιθεωρούνται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση σύμφωνα με τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της DePuy Synthes. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται εφόσον ζητηθούν κατόπιν επικοινωνίας με τον σύμβουλο πωλήσεων της DePuy Synthes της περιοχής σας.

Τα δανειστικά σετ που παρέχονται σε εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε χειρουργικές διαδικασίες. Παρ' ότι οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές παρέχονται για να βοηθήσουν τις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης να τηρήσουν τις αντίστοιχες υποχρεώσεις τους αναφορικά με τη χρήση και τη μετέπειτα μεταφορά αυτών των σετ, τα δανειστικά σετ πρέπει να επιθεωρούνται από την εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν ζημιά και υπολείμματα ή περιβαλλοντικές ακαθαρσίες πριν από την αποστείρωση και κατά τη χειρουργική προετοιμασία και χρήση.

Μετά τη χειρουργική χρήση, τα δανειστικά σετ πρέπει να αποσυναρμολογούνται, να καθαρίζονται, να υφίστανται θερμική απολύμανση και να επιθεωρούνται σύμφωνα με τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και τις οδηγίες χρήσης της DePuy Synthes. Τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία απολύμανσης θα πρέπει να παρέχονται ή να καθίστανται διαθέσιμα προς έλεγχο πριν από την αποστολή.

Αυτό το έγγραφο είναι έγκυρο μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της πιο πρόσφατης έκδοσης αυτού του εγγράφου (διατίθεται στο [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται το πιο ενημερωμένο έγγραφο.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την επιθεώρηση και την αποστείρωση κάθε προϊόντος.



Τυχόν εμφύτευμα που είχε άμεση επαφή με τον ασθενή δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.



Η DePuy Synthes πρέπει αμέσως να ενημερώνεται γραπτώς σε περίπτωση που το δανειστικό σετ χρησιμοποιήθηκε σε ασθενή ο οποίος είναι γνωστό ή για τον οποίο υπάρχουν υποψίες ότι πάσχει από μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (ΜΣΕ), όπως η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD). Σε αυτές τις περιπτώσεις, το δανειστικό σετ μπορεί να πρέπει να απορριφθεί.

## 4. Ορολογία

### Καθαρισμός

Εξάλειψη μόλυνσης από αντικείμενο προκειμένου να είναι δυνατή η κατάλληλη περαιτέρω επεξεργασία και μετέπειτα χρήση.

### Μολυσμένος

Λερωμένος με υλικό βιολογικής προέλευσης που περιέχει ενδεχομένως αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα.

### Απολύμανση

Διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των βιώσιμων μικροοργανισμών σε ένα προϊόν σε επίπεδο που έχει ήδη προσδιοριστεί, όπως κρίνεται κατάλληλο για τον περαιτέρω χειρισμό ή την περαιτέρω χρήση του.

### Οδηγίες χρήσης

Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικού προϊόντος οι οποίες περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος που απαιτεί καθαρισμό ακολουθούμενο από απολύμανση και/ή αποστείρωση προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι το προϊόν έχει εγκριθεί και υποστηρίζεται για την προοριζόμενη χρήση του (π.χ. ασφαλής χειρισμός, μεταφορά ή επεμβατική χειρουργική χρήση).

## Δανειστικό σετ

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν συγκεντρωθεί και αποσταλεί μαζί για χρήση σε συγκεκριμένη διαδικασία, τα οποία αποστέλλονται σε εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες χωρίς, ωστόσο, να είναι στην κατοχή της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.

## Επεξεργασία

Φυσικά και/ή χημικά μέσα που καθιστούν μια επιφάνεια ή ένα αντικείμενο ασφαλές για χειρισμό, χρήση ή απόρριψη.

## Αποστείρωση

Επικυρωμένη διαδικασία που χρησιμοποιείται για την απαλλαγή ενός προϊόντος από βιώσιμους μικροοργανισμούς.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε μια διαδικασία αποστείρωσης, η φύση της μικροβιολογικής αδρανοποίησης περιγράφεται με εκθετική συνάρτηση. Ως εκ τούτου, η παρουσία βιώσιμου μικροοργανισμού σε οποιοδήποτε μεμονωμένο αντικείμενο μπορεί να εκφραστεί ως προς την πιθανότητα. Ενώ η πιθανότητα αυτή μπορεί να μειωθεί σε πολύ χαμηλό αριθμό, δεν μπορεί ποτέ να μειωθεί στο μηδέν.

## Πλυντήριο/απολυμαντήριο

Μηχάνημα που προορίζεται για τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της ιατρικής, οδοντιατρικής, φαρμακευτικής και κτηνιατρικής πρακτικής.

## 5. Τοποθεσίες και διαδικασίες παράδοσης

Η εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης ορίζει την κατάλληλη τοποθεσία για την παράδοση των δανειστικών σετ από τον εκπρόσωπο της DePuy Synthes. Για την παράδοση και τον έλεγχο παραλαβής θα πρέπει να ορίζεται μια περιοχή στο τμήμα επεξεργασίας προϊόντων της εγκατάστασης ή σε συνεργασία με αυτό όπου δεν απαιτείται η χρήση μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).

## 6. Επεξεργασία προϊόντος και Οδηγίες χρήσης

Οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εφαρμόζουν καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες σχετικά με την ασφαλή επεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι εν λόγω πολιτικές και

διαδικασίες θα πρέπει να αναπτύσσονται και να ενημερώνονται περιοδικά ώστε να συνάδουν με τις βέλτιστες πρακτικές και τις πλέον πρόσφατες εκδόσεις προτύπων και οδηγιών που δημοσιεύονται από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) ή λοιπούς τοπικούς οργανισμούς. Οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει, επίσης, να ακολουθούν τις γραπτές οδηγίες χρήσης των προϊόντων, κατά περίπτωση, κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας του δανειστικού σετ.

## 7. Φροντίδα και χειρισμός των δανειστικών σετ κατά την παραλαβή και πριν από τη χειρουργική χρήση

Τα δανειστικά σετ παρέχονται μη στείρα αλλά έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από την αποστολή στην εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης. Κατά την παραλαβή, τα δανειστικά σετ θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να εξασφαλίζεται ότι παραλαμβάνεται το σωστό σετ, ότι υπάρχουν όλα τα προϊόντα και ότι τα προϊόντα δεν έχουν υποστεί ζημιά. Η DePuy Synthes θα πρέπει να ενημερώνεται για τυχόν προβλήματα που διαπιστώνονται.

Τα δανειστικά σετ πρέπει να καθαρίζονται, να υποβάλλονται σε θερμική απολύμανση, να επιθεωρούνται, να συσκευάζονται για αποστείρωση και να αποστειρώνονται με ατμό στην εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης πριν από τη χειρουργική χρήση. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία προϊόντων.

Η επεξεργασία θα πρέπει να εκτελείται σε προσδιορισμένο τμήμα επεξεργασίας σύμφωνα με τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και τις οδηγίες χρήσης της DePuy Synthes. Ο αυτόματος εξοπλισμός, όπως οι συσκευές θερμικής πλύσης-απολύμανσης και οι συσκευές αποστείρωσης με ατμό, θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις ISO, να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις βέλτιστες πρακτικές. Καθαριστικά ή άλλα χημικά θα πρέπει να επισημαίνονται με ετικέτα για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η ποιότητα του νερού μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση με ατμό των προϊόντων, γι' αυτό οι εγκαταστάσεις επεξεργασίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις βέλτιστες πρακτικές [όπως αυτές που περιγράφονται στο AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων) (2014) ή άλλες παρόμοιες τοπικές απαιτήσεις].

Αυτό το έγγραφο είναι έγκυρο μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της πιο πρόσφατης έκδοσης αυτού του εγγράφου (διατίθεται στο [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται το πιο ενημερωμένο έγγραφο.

Το δανειστικό σετ επιθεωρείται οπτικά ως προς την καθαριότητά του και τυχόν υλική ζημιά πριν από την προετοιμασία για αποστείρωση. Οι οδηγίες σχετικά με την επιθεώρηση ως προς την καθαριότητα και τυχόν ζημιά, που παρέχονται στην ενότητα **Φροντίδα δανειστικών σετ κατά τη στιγμή της χειρουργικής χρήσης** μπορούν, επίσης, να χρησιμοποιούνται κατά τα στάδια προετοιμασίας για το χειρουργείο. Οι επιθεωρήσεις μπορεί, επίσης, να περιλαμβάνουν τη χρήση μεθόδων ανίχνευσης υπολειμμάτων, όπως οι μέθοδοι λήψης επιχρίσματος πρωτεΐνης, αιμοσφαιρίνης ή ATP. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι ανίχνευσης που απαιτούν την εφαρμογή χημικών σε προϊόν, εκτός εάν προβλέπεται μέθοδος για την αφαίρεση αυτών των χημικών ώστε να καταστεί το προϊόν ασφαλές για οποιαδήποτε μετέπειτα επεξεργασία και χρήση σε ασθενή (π.χ. έκπλυση με πηγή κρίσιμου νερού). Τα προϊόντα που δεν περνούν με επιτυχία τις επιθεωρήσεις καθαριότητας θα πρέπει να υποβάλλονται σε πρόσθετο καθαρισμό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του τμήματος επεξεργασίας.

Τα υλικά και οι διαδικασίες συσκευασίας, καθώς και οι απαιτήσεις για την αποστείρωση με ατμό θα πρέπει να συνάδουν με τις απαιτήσεις του ISO [όπως οι πιο πρόσφατες εκδόσεις του ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση)], καθώς και τις οδηγίες χρήσης του δανειστικού σετ.

Τα στείρα συσκευασμένα δανειστικά σετ θα πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται στο σημείο χειρουργικής χρήσης σύμφωνα με τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης, τις οδηγίες των κατασκευαστών των υλικών συσκευασίας και τις τοπικές απαιτήσεις. Θα πρέπει να προστατεύονται από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας, υγρασίας, σκόνης και λοιπούς περιβαλλοντικούς κινδύνους.

## 8. Φροντίδα των δανειστικών σετ στο σημείο της χειρουργικής χρήσης και μετά τη χειρουργική χρήση

Τα δανειστικά σετ θα πρέπει να ελέγχονται και θα πρέπει να επαληθεύεται ότι είναι έτοιμα για χρήση σε ασθενή σύμφωνα με τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης. Το τμήμα επεξεργασίας της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να ενημερώνεται για τυχόν προβλήματα που διαπιστώνονται.

Όλα τα δανειστικά σετ θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα μετά τη χειρουργική χρήση, ακόμη και αν τα προϊόντα μοιάζουν να μην έχουν χρησιμοποιηθεί, και θα πρέπει να καθαρίζονται και να υποβάλλονται σε θερμική απολύμανση ώστε να καθίστανται ασφαλή για χειρισμό. Ο καθαρισμός και η απολύμανση είναι

απαραίτητα για την αφαίρεση, την αδρανοποίηση ή την καταστροφή αιματογενών μεταδιδόμενων παθογόνων σε επιφάνεια ή αντικείμενο σε τέτοιο σημείο ώστε να μην μπορούν πλέον να μεταδίδουν λοιμώδη σωματίδια και ώστε τα δανειστικά σετ να καθίστανται ασφαλή για χειρισμό, συμπεριλαμβανομένης της αποστολής.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και τις οδηγίες χρήσης της DePuy Synthes (ώστε να συμπεριλαμβάνεται η καθαριότητα, η ζημιά, η λειτουργία και τυχόν προϊόντα που λείπουν).

Τα δανειστικά σετ μεταφέρονται στα καθορισμένα σετ/στις καθορισμένες συσκευασίες τους προς συγκεκριμένη εγκατάσταση επεξεργασίας για απολύμανση σύμφωνα με τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.

Τα δανειστικά σετ καθαρίζονται, υποβάλλονται σε θερμική απολύμανση και επιθεωρούνται σύμφωνα με τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και τις οδηγίες χρήσης των προϊόντων πριν από την αποστολή.

Κατ' ελάχιστον, το δανειστικό σετ θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά ως προς την καθαριότητά του και τυχόν υλική ζημιά. Μια προσεκτική επιθεώρηση είναι ιδιαίτερα σημαντική για προϊόντα που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Αυλούς και σωληνίσκους
- Μέρη που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν για επιθεώρηση
- Αρθρωτά μέρη προϊόντος
- Ενώσεις προϊόντος ή δίσκου προϊόντος
- Σχισμές

Τα προϊόντα που δεν περνούν με επιτυχία τις επιθεωρήσεις καθαριότητας θα πρέπει να υποβάλλονται σε πρόσθετο καθαρισμό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες της κεντρικής υπηρεσίας/του τμήματος επεξεργασίας αποστειρωμένων προϊόντων.

Οι δοκιμές για τυχόν υλική ζημιά ή λειτουργική επιθεώρηση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, οποιαδήποτε ένδειξη:

- Θραύσης
- Παραμόρφωσης
- Φθοράς
- Κακής ευθυγράμμισης
- Επιφανειακού ελαττώματος, συμπεριλαμβανομένων της φθοράς, της διάβρωσης, του ξεφλούδισματος, των εγκοπών, των γρεζιών ή της απώλειας φινιρίσματος

Αυτό το έγγραφο είναι έγκυρο μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της πιο πρόσφατης έκδοσης αυτού του εγγράφου (διατίθεται στο [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται το πιο ενημερωμένο έγγραφο.

- Φθοράς ή χαλάρωσης βιδών ή λοιπών μηχανισμών στερέωσης
- Θραύσης ή απώλειας δοντιών σε οδοντώσεις ή αιχμές
- Έμφραξης αυλών ή παροχετεύσεων
- Ρωγμών
- Ελαττωμάτων σε κοφτερές ακμές, όπως ξεφλούδισμα ή τραχύτητα
- Ζημιάς σε σπειρώματα βιδών και άλλους μηχανισμούς με σπείρωμα
- Χάραξης
- Λειτουργίας αναστολέα
- Αιχμηρότητας κοφτερών ακμών
- Ομαλής ενεργοποίησης αρθρωτών μηχανισμών
- Ομαλής λειτουργίας μεντεσέδων και αρμών
- Λεκέδων
- Διάβρωσης
- Αναγνωσιμότητας προσδιοριστικών σημάνσεων, όπως κωδικοί προϊόντος, κωδικοποίηση χρώματος και/ή περιγραφές

Τυχόν ετικέτες που αφορούν συγκεκριμένα την εγκατάσταση πρέπει να αφαιρούνται από όλα τα επίπεδα δίσκου προτού επιστραφούν.

Η DePuy Synthes θα πρέπει να ενημερώνεται για τυχόν προϊόντα που λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά κατά την επιστροφή του δανειστικού σετ.

Τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία απολύμανσης θα πρέπει να παρέχονται ή να καθίστανται διαθέσιμα προς έλεγχο πριν από την αποστολή.

Το δανειστικό σετ μπορεί να αποστέλλεται απευθείας σε καθορισμένο χώρο της DePuy Synthes ή μπορεί να καθίσταται διαθέσιμο για παραλαβή από εκπρόσωπο της DePuy Synthes σε περιοχή της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης όπου δεν απαιτείται η χρήση μέσων ατομικής προστασίας.

## 9. Υποχρεώσεις της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης για τα δανειστικά σετ της DePuy Synthes

- Τα δανειστικά σετ πρέπει να έχουν καθαριστεί πλήρως, να έχουν απολυμανθεί, να έχουν επιθεωρηθεί και να έχουν τελικά αποστειρωθεί κατά την παραλαβή και πριν από τη χρήση σε χειρουργική διαδικασία.

Αυτό το έγγραφο είναι έγκυρο μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της πιο πρόσφατης έκδοσης αυτού του εγγράφου (διατίθεται στο [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται το πιο ενημερωμένο έγγραφο.

- Μετά τη χειρουργική διαδικασία, τα δανειστικά σετ πρέπει να καθαρίζονται πλήρως, να απολυμαίνονται και να επιθεωρούνται έτσι ώστε τα προϊόντα να καθίστανται ασφαλή για χειρισμό. Τα δανειστικά σετ θα καθίστανται διαθέσιμα σε καθορισμένες περιοχές της εγκατάστασης όπου δεν απαιτείται η χρήση μέσων ατομικής προστασίας βάσει της πολιτικής του νοσοκομείου.
- Ενημερώστε τον εκπρόσωπο της DePuy Synthes για τυχόν δυσκολίες που αντιμετωπίσατε σε σχέση με το δανειστικό σετ, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων που λείπουν, έχουν υποστεί ζημιά, δεν λειτουργούν ή έχουν λερωθεί.
- Οι οδηγίες χρήσης των προϊόντων έχουν επικυρωθεί από την DePuy Synthes για την κατάλληλη προετοιμασία των δανειστικών σετ για χειρουργική χρήση. Η εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης αναλαμβάνει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι τα στάδια προετοιμασίας που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση είναι κατάλληλα και ότι οι εργαζόμενοι της εγκατάστασης είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τα πρότυπα του ISO ή άλλα τοπικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά ως προς την αποτελεσματικότητά του σύμφωνα με τα πρότυπα αυτά.

## 10. Στοιχεία επικοινωνίας της DePuy Synthes

Για κάθε ερώτημα σχετικά με τα δανειστικά προγράμματα ή τα προϊόντα της DePuy Synthes, επικοινωνήστε με τον σύμβουλο πωλήσεων της DePuy Synthes της περιοχής σας ή επισκεφτείτε τον ιστότοπο [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com).

Αυτό το έγγραφο είναι έγκυρο μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της πιο πρόσφατης έκδοσης αυτού του εγγράφου (διατίθεται στο [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται το πιο ενημερωμένο έγγραφο.



[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)

© DePuy Synthes 2017. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
Εντυπο που δεν αναφέρεται σε PPE 103248479-GR Αναθ. 2 05/17

