

Gebrauchsanweisung Stimmgabeln

Gilt für Stimmgabeln folgender Artikelnummern:

038100FX, 038101FX, 038102FX, 038103FX, 038104FX, 038105FX, 038200FX, 038201FX, 038202FX, 038203FX, 038204FX, 038205FX, 038300FX, 038301FX, 038302FX, 038310FX, 038311FX, 038312FX, 038400FX, 038401FX, 038600FX, 038700FX

1. VERWENDETE SYMBOLE			
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge		Nicht steril
	CE-Kennzeichnung		
2. ZWECK DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG			
<p>Dieses Dokument beschreibt die korrekte Handhabung und Funktion dieses Produkts sowie die empfohlenen Aufbereitungsmethoden. Es darf nicht zur Durchführung oder Schulung von chirurgischen Eingriffen verwendet werden. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z.B. des RKI http://www.rki.de oder auch des AKI http://www.a-k-i.de) als bekannt voraus und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind.</p> <p>Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Anderenfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden.</p>			
3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH (ZWECKBESTIMMUNG)			
Der bestimmungsgemäße Gebrauch von Stimmgabeln ist das Erzeugen eines Tons in einer bestimmten Frequenz zur diagnostischen und nicht- invasiven Untersuchung zur Bestimmung der Hörfähigkeit, Beurteilung von Knochenbrüchen und zur Überprüfung des peripheren Nervensystems.			
4. INDIKATIONEN			
Untersuchungen ausschließlich im HNO Bereich.			
5. KONTRAINDIKATIONEN			
Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch im HNO Bereich durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal verwendet werden.			
6. SICHERHEITSHINWEISE			
<p>Die Produkte dürfen nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal und in medizinischen Einrichtungen verwendet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • nach Anlieferung des Produkts die Lieferung auf Vollständigkeit und Beschädigung prüfen • Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren • Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Kapitel 3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch <p>Der Stand der Technik und die nationalen Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen. Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess sowie das Material und das Personal dafür geeignet sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen <p>Infektionsgefahr des Patienten oder des medizinischen Fachpersonals! Die Produkte werden in unsterilem Zustand als wieder verwendbares Produkt geliefert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • vor dem ersten und jedem folgenden Gebrauch das Produkt reinigen und desinfizieren • nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab <p>Verletzungsgefahr durch defektes Produkt!</p> <ul style="list-style-type: none"> • vor jedem Gebrauch eine Funktionskontrolle durchführen • nur einwandfreie Produkte verwenden • bei sämtlichen manuellen Reinigungs- und Trocknungsvorgängen gültige örtliche Betreibervorschriften beachten • bei Lagerung, Transport und Aufbereitung darauf achten, dass das Produkt keinen mechanischen Belastungen ausgesetzt wird <p>um Sachschaden zu vermeiden, folgende Maßnahmen beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Produkt keiner Stoßbelastung aussetzen → Produkt vorsichtig ablegen 			





7. VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH
 <p>a. Funktionskontrolle Verletzungsgefahr durch defektes Instrument!</p> <ul style="list-style-type: none"> - vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch eine Funktionskontrolle (u.a. Gängigkeit des Produkts) durchführen - nur einwandfreie Produkte verwenden. - vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Produkt reinigen/desinfizieren und sterilisieren - Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder lose sind - Sicherstellen, dass das Instrument keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweist - Produkt auf Verunreinigungen und Beschädigungen jeglicher Art wie Dellen, Kratzer, Risse und scharfe Kanten prüfen - Durchgängigkeit (Kanüle / Rohr) mit Druckluft oder Reinigungsdraht prüfen <p>b. Bereitstellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Produkt reinigen und desinfizieren
8. ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG NACH DIN 17664
 <p>Sicherheitshinweise:</p> <p>Unsere Produkte werden generell unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren aufbereitet werden.</p> <p>Einschränkung der Wiederaufbereitung: Häufige Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkungen auf unsere Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise durch den Gebrauch bestimmt.</p> <p>Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.</p> <p>Auf sichere Lagerung und Transport bis zur Aufbereitung der Produkte ist zu achten, um Beschädigungen zu vermeiden.</p> <p>a. Reinigung:</p> <p>Nach Gebrauch darf das Instrument nicht in Sterilisatoren gereinigt werden. Nach einer normalen Reinigung mit milder Seife/ Spülmittel, die Stimmgabel mit einem Einwegtuch oder Baumwolltuch abreiben. Anschließend die Stimmgabel desinfizieren und mit einem medizinischen Instrumentenöl einreiben.</p> <p>b. Wartung, Kontrolle und Prüfung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Optische Begutachtung auf Sauberkeit - Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist <p>c. Lagerung:</p> <p>Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung der Instrumente.</p>
9. ZUSATZINFORMATIONEN
<p>Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind i.d.R. Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.</p>
10. SERVICE UND INSTANDSETZUNG
 <p>Nur durch die Verwendung von Originalteilen sind die ursprünglichen technischen Spezifikationen und die Betriebssicherheit des Produkts gewährleistet. Der Garantieanspruch sowie sämtliche Gewährleistungsansprüche für die Produkte erlöschen, falls eine Reparatur von einer nicht von FENTEX medical GmbH autorisierten Reparaturwerkstatt durchgeführt wird. Reparaturen werden seitens der FENTEX medical GmbH nur durchgeführt, wenn dies im Verhältnis zum Produktneupreis wirtschaftlich ist.</p> <p>- Im Fall des Rückversands (z.B. zur Reparatur o. Reklamation) ist das Produkt zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produkt nur durch die FENTEX medical GmbH instand setzen lassen (dazu defektes Produkt zurücksenden) - Produkt idealerweise in der Originalverpackung einsenden (falls dies nicht möglich ist, das Produkt transportsicher verpacken) <p>Die FENTEX medical GmbH haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Versand entstanden sind.</p>
11. ENTSORGUNG
<ul style="list-style-type: none"> - landesspezifische Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von Medizinprodukten sind zu beachten - alternativ: Produkt an den Hersteller zurücksenden