

# Οδηγίες χρήσης Διαστολείς πλευρών

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Ισχύει από:

28.03.2023

Έκδοση:

07

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα οδηγία χρήσης ισχύει για όλους τους διαστολείς πλευρών και τις αντίστοιχες λεπίδες με τους ακόλουθους αριθμούς είδους:

Για ενήλικες: 56.220.60, 56.220.61, 56.220.62, 56.220.63, 56.220.64, 56.230.xx, 56.234.43, 56.234.44, 56.236.xx, 56.242.xx, 56.245.xx, 56.246.xx, 56.256.xx, 56.262.xx, 56.266.xx, 56.268.xx, 56.269.xx, 56.270.xx, 56.272.xx, 56.273.15, 56.273.19, 56.273.30, 56.274.xx

→ Αυτοί οι διαστολείς πλευρών μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για ενήλικες.

Για παιδιά: 56.220.02, 56.220.03, 56.220.07, 56.220.11, 56.232.xx, 56.234.41, 56.234.42, 56.238.xx, 56.244.xx, 56.250.12, 56.251.xx, 56.259.xx, 56.260.xx, 56.264.xx, 56.265.15, 56.272.15, 56.273.16, 56.273.20

→ Αυτοί οι διαστολείς πλευρών μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε παιδιά, ενδεχομένως κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού και για μικρούς ενήλικες.


Για βρέφη: 56.209.00, 56.212.12, 56.214.75, 56.220.01, 56.220.05, 56.220.06, 56.234.40, 56.234.75, 56.250.06, 56.250.07

→ Αυτοί οι διαστολείς πλευρών μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για μωρά, ενδεχομένως κατά την κρίση του χειρουργού και για μικρά παιδιά.

Τα προϊόντα διατίθενται στην αγορά από την Dimedda Instrumente GmbH. Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τους ασθενείς και τους χρήστες, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων επιτρέπεται μόνο σε εξειδικευμένο προσωπικό.

### Βασικά στοιχεία

Οι παρούσες οδηγίες δεν μπορούν να αντικαταστήσουν την εκπαίδευση, την προσοχή και τη γνώση του χρήστη σχετικά με το επίπεδο της τεχνολογίας. Ως εκ τούτου, υποθέτουμε ότι οι αντίστοιχοι νομικοί κανόνες, πρότυπα και συστάσεις (π.χ. αυτές της "RKI" ή και της "AKI") είναι γνωστές.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΟΛΥ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ.**

### Προβλεπόμενη χρήση

Οι διαστολείς πλευρών χρησιμοποιούνται για να τονώσουν και να κρατήσουν τους ιστούς και τα οστά ανοιχτά (στην περιοχή των πλευρών και του στέρνου / γενικής χειρουργικής). Παρέχουν χειρουργικές επεμβάσεις για τον χειρουργό, εκθέτοντας το πεδίο χειρουργείου μέσω της αυτοσυγκράτησης. Συνιστάται η χρήση του διαστολέα πλευρών στην ουραία περιοχή για τη μείωση της επιπλοκής του κατάγματος των πλευρών. Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για πιθανές βλάβες όπως αιχμηρές ακμές, ρωγμές και κομμάτια που λείπουν ή είναι χαλαρά πριν και μετά από κάθε χρήση.

### Ένδειξη χρήσης των προϊόντων

- Χειρουργική του πνεύμονα και του θώρακα
- Χειρουργικές επεμβάσεις στο στέρνο

### Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών εκτός από αυτούς που προβλέπονται στην ενότητα "Αντενδείξεις". Τα προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συγκεκριμένο πληθυσμό, όπως τα παιδιατρικά, προσδιορίζονται σαφώς στην περιγραφή της ετικέτας.

### Αντενδείξεις για τη χρήση των προϊόντων

- Οι αντενδείξεις είναι στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού.

- Καμία επαναχρησιμοποίηση των οργάνων μετά την εφαρμογή σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob

### Κίνδυνοι

- Αιμορραγία
- Κίνδυνος αναισθησίας
- Τραυματισμός νεύρων, αιμοφόρων αγγείων και οργάνων
- Διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος (κοιλιακή διόγκωση λόγω συσσώρευσης διοξειδίου του άνθρακα, και ιδίως σε ασθενείς με υπάρχουσες πνευμονικές διαταραχές)
- Θραύση του οργάνου που προκαλείται από την άσκηση υπερβολικής δύναμης από τον χειριστή (παράταση των χρόνων λειτουργίας)
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από εσφαλμένα επανεπεξεργασμένα εργαλεία
- Βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς και τα νεύρα
- Κάταγμα της πλευράς

### Προβλεπόμενοι χρήστες και περιβάλλον χρήσης

Οι διαστολείς πλευρών της Dimedda Instrumente GmbH πρέπει να χρησιμοποιούνται από γιατρό που είναι εξοικειωμένος και επαρκώς εκπαιδευμένος, ενημερωμένος για την τρέχουσα κατάσταση της τέχνης και με επαρκή εμπειρία στην επιλογή και χρήση των διαστολέων πλευρών. Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για την επιλογή του ασθενούς και τη χειρουργική διαδικασία για την εφαρμογή του. Οι διαστολείς πλευρών πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε νοσοκομείο ή/και σε κατάλληλα κέντρα σε αποστειρωμένη κατάσταση.

### Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης/ προσδόκιμο ζωής

Οι νευροδιαστολείς και οι λεπίδες είναι επαναχρησιμοποιήσιμες. Η περιγραφή του καθαρισμού, της απολύμανσης και της αποστείρωσης περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο "επεξεργασία". Η διάρκεια ζωής των προϊόντων προκύπτει από τη λειτουργία τους, την ήπια επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και τον προσεκτικό χειρισμό κατά το χειρισμό των εργαλείων. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να τεθεί οριζόντιο όριο στον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας. Παρ' όλα αυτά, προσομοιώθηκαν 100 κύκλοι επανεπεξεργασίας, οι οποίοι δεν είχαν καμία αρνητική επίδραση στη λειτουργικότητα, τη βιοσυμβατότητα και την ανανέωση των προϊόντων.

Μετά τη χρήση των οργάνων, ο χρήστης πρέπει να ελέγξει και να αξιολογήσει τα όργανα εάν είναι δυνατή η εκ νέου εφαρμογή τους. Τα κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό του κατασκευαστή μπορεί να εκτελεί την επισκευή των οργάνων. Η προσδοκώμενη διάρκεια ζωής μπορεί να παραταθεί εάν τηρούνται οι συνθήκες αποθήκευσης.

### Συνδυασμός με άλλα προϊόντα/όργανα και αξεσουάρ

Τα προϊόντα δεν προορίζονται και δεν έχουν σχεδιαστεί για συνδυασμό με άλλα προϊόντα. Εάν τα όργανα συναρμολογηθούν μετά από αποσυναρμολόγηση, τα μεμονωμένα εξαρτήματα δεν μπορούν να αντικατασταθούν με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, ακόμη και αν ένα εξάρτημα μπορεί να αντικατασταθεί λόγω της ειδικής λειτουργίας του προϊόντος (π.χ. διαφορετικά ένθετα). Οι ανταλλακτικές βαλβίδες σε διάφορα μεγέθη και σχήματα διατίθενται ως αξεσουάρ για ορισμένα προϊόντα. Οι ανταλλακτικές βαλβίδες προσδιορίζονται μέσω αριθμών είδους και αντιστοιχίζονται στα αντίστοιχα προϊόντα. Οι διαφορετικές διαμέτρους βραχιόνων και το μέγεθος των υποδοχών διασφαλίζουν επίσης ότι μπορούν να τοποθετηθούν μόνο οι επιτρεπόμενες βαλβίδες. Αυτό αποκλείει τη χρήση βαλβίδων με υπερμεγέθη ή υπομεγέθη με διαστολείς πλευρών που δεν ταιριάζουν.

### Υλικά

Οι διαστολείς πλευρών κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα σύμφωνα με το DIN EN ISO 7153-1 ή από κράμα αλουμινίου σύμφωνα με το DIN EN 573-3. Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά:

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310

- AlMgSi1

### Διάθεση- επιστροφή αποστολής

Η Dimedda Instruments GmbH δέχεται επιστροφές μόνο εάν τα προϊόντα έχουν δηλωθεί ως "υγειονομικά αβλαβή" (δηλαδή έχουν περάσει από όλη την επανεπεξεργασία) και εάν φέρουν την ένδειξη "απολυμασμένα" (ροζ σημείωμα επισκευής) και εάν είναι συσκευασμένα με ασφάλεια. Τα ελαττωματικά ή ξεπερασμένα όργανα μπορούν να απορριφθούν επαγγελματικά ή να επιστραφούν σε ένα σύστημα ανακύκλωσης μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

### Εγγύηση

Συμβουλευθείτε ασφαλείας: Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον κατάλληλο καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των οργάνων.

Πρέπει επίσης να τηρούνται οι εθνικοί κανόνες, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών. Η Dimedda Instruments GmbH αποκλείει κάθε αξίωση εγγύησης και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από:

- χρήση για σκοπούς άλλους από τους προβλεπόμενους
- ακατάλληλη χρήση, απασχόληση ή χειρισμό ακατάλληλη θεραπεία και στείρωση
- ακατάλληλη συντήρηση και επανορθώσεις
- μη τήρηση αυτών των οδηγιών διδασκαλίας

Οι αποζημιώσεις μπορούν να γίνουν μόνο από εταιρείες ή πρόσωπα εξουσιοδοτημένα από την Dimedda Instruments GmbH. Σε περίπτωση μη τήρησης αποκλείεται κάθε εγγύηση.

### ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) των οργάνων

#### Θεμελιώδη σημεία

Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε εφαρμογή- αυτό απαιτείται επίσης για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση των μη αποστειρωμένων εργαλείων (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας, αποστείρωση μετά τη συσκευασία). Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση των εργαλείων.

Είστε υπεύθυνοι για τη στειρότητα των εργαλείων. Ως εκ τούτου, βεβαιωθείτε ότι για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση θα χρησιμοποιούνται μόνο επαρκώς επικυρωμένες διαδικασίες για τη συσκευή και το προϊόν, ότι οι χρησιμοποιούμενες συσκευές (WD, αποστειρωτής) θα συντηρούνται και θα ελέγχονται τακτικά, καθώς και ότι θα εφαρμόζονται οι επικυρωμένες παράμετροι για κάθε κύκλο.

Επιπλέον, παρακαλείστε να προσέχετε τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας καθώς και τις οδηγίες υγιεινής του ιατρού ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διάφορες οδηγίες σχετικά με την αδρανότητα των προϊόντων (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ).

#### Προσοχή: (βλέπε κεφάλαιο "Ειδικές πτυχές").

#### Καθαρισμός και απολύμανση

##### Βασικά στοιχεία

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των οργάνων θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυτοματοποιημένη διαδικασία (WD (Washing-Disinfection)). Πριν από αυτό, θα πρέπει να εκτελεστεί το στάδιο της προεπεξεργασίας.

##### Προεπεξεργασία

Παρακαλείστε να απομακρύνετε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες των οργάνων άμεσα μετά την εφαρμογή (εντός 2 ωρών το πολύ).

##### Διαδικασία:

1. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα κατά το δυνατόν χωρίς κανένα εργαλείο (βλέπε κεφάλαιο "Ειδικές πτυχές").
2. Ξεπλύνετε τα όργανα τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Ανακινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον τρεις φορές κατά τη διάρκεια του προ-πλύματος.

# Οδηγίες χρήσης Διαστολείς πλευρών

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Ισχύει από: 28.03.2023 Έκδοση: 07

- Μουλιάστε τα αποσυναρμολογημένα όργανα για τον καθορισμένο χρόνο εμβάπτισης στο διάλυμα προ-καθαρισμού<sup>1</sup> (Λουτρό υπερήχων, χωρίς ενεργοποίηση υπερήχων), ώστε τα όργανα να είναι επαρκώς καλυμμένα. Προσέξτε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των οργάνων. Βοηθήστε τον καθαρισμό με προσεκτικό βούρτσισμα με μαλακή βούρτσα (στην αρχή της εμβάπτισης). Ανακινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον τρεις φορές κατά τη διάρκεια του προ-καθαρισμού.
- Ενεργοποιήστε τους υπερήχους για επιπλέον χρόνο εμβάπτισης (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα όργανα από το διάλυμα προ-καθαρισμού και ξεπλύνετε τα τουλάχιστον τρεις φορές εντατικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με νερό. Ανακινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον τρεις φορές κατά τη διάρκεια του μεταπλύματος.

Προσέξτε τα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή του απορρυπαντικού καθαρισμού:<sup>1</sup>

- θεμελιώδης καταλληλότητα για τον καθαρισμό οργάνων από μεταλλικό υλικό
- καταλληλότητα του απορρυπαντικού καθαρισμού για καθαρισμό με υπερήχους (χωρίς ανάπτυξη αφρού)
- συμβατότητα του απορρυπαντικού καθαρισμού με τα όργανα (βλέπε κεφάλαιο "Αντοχή υλικών")

Προσέξτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο εμβάπτισης, καθώς και το ξέπλυμα μετά το ξέπλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο φρεσκοπαρασκευασμένα διαλύματα καθώς και μόνο αποστειρωμένο ή χαμηλά μολυσμένο νερό (μέγιστο 10 μικρόβια/ml) καθώς και χαμηλά μολυσμένο με ενδοτοξίνες νερό (μέγιστο 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), για παράδειγμα καθαρισμένο/υψηλά καθαρισμένο νερό, και ένα μαλακό, καθαρό και χωρίς χνούδια πανί ή/και φιλτραρισμένο αέρα για το στήνωμα, αντίστοιχα.

<sup>1</sup> Σε περίπτωση εφαρμογής ενός απορρυπαντικού καθαρισμού και απολύμανσης για το σκοπό αυτό (π.χ. λόγω της ασφάλειας του προσωπικού), λάβετε υπόψη σας ότι αυτό θα πρέπει να μην περιέχει αλδεΐδες (διαφορετικά θα πρέπει να δεσμεύει καθαριστές του αίματος), να έχει θεμελιώδεις εγκεκριμένες αποτελεσματικότητας (π.χ. έγκριση/καθαρισμός/εγγραφή FDA/EPA ή σήμανση CE), να είναι κατάλληλο για την απολύμανση οργάνων από μεταλλικό υλικό και να είναι συμβατό με τα όργανα (βλέπε κεφάλαιο "αντοχή υλικών"). Λάβετε υπόψη ότι ένα απολυμαντικό που χρησιμοποιείται στο στάδιο της προεπεξεργασίας εξυπηρετεί μόνο την ασφάλεια του προσωπικού, αλλά δεν μπορεί να αντικαταστήσει το στάδιο της απολύμανσης που πρέπει να εκτελεστεί αργότερα μετά τον καθαρισμό.

## Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση (WD (πλυντήριο-απολυμαντήριο))

Προσέξτε τα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή του WD:

- θεμελιώδεις εγκεκριμένη αποδοτικότητα της WD (για παράδειγμα σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 ή DGHM ή έγκριση/καθαρισμός/εγγραφή FDA)
- δυνατότητα εγκεκριμένου προγράμματος θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 ≥ 3000 ή - σε περίπτωση παλαιότερων συσκευών - τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C/194 °F - σε περίπτωση χημικής απολύμανσης κίνδυνος υπολειμμάτων του απολυμαντικού στα όργανα)
- θεμελιώδης καταλληλότητα του προγράμματος για τα όργανα καθώς και επαρκή βήματα έκπλυσης στο πρόγραμμα
- μετά το ξέπλυμα μόνο με αποστειρωμένο ή χαμηλά μολυσμένο νερό (μέγιστο 10 μικρόβια/ml, μέγιστο 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), για παράδειγμα καθαρισμένο/υψηλά καθαρισμένο νερό
- χρήση μόνο φιλτραρισμένου αέρα (χωρίς λάδι, με χαμηλή μόλυνση από μικροοργανισμούς και σωματίδια) για την ξήρανση
- τακτική συντήρηση και έλεγχος/βαθμονόμηση του WD

Προσέξτε τα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή του απορρυπαντικού καθαρισμού:

- θεμελιώδης καταλληλότητα για τον καθαρισμό οργάνων από μεταλλικό υλικό
- πρόσθετη εφαρμογή - σε περίπτωση μη εφαρμογής θερμικής απολύμανσης - ενός κατάλληλου απολυμαντικού με εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (για παράδειγμα έγκριση VAH/DGHM ή FDA/EPA ή έγκριση/αδειοδότηση/εγγραφή ή σήμανση CE) συμβατό με το χρησιμοποιούμενο απορρυπαντικό καθαρισμού.
- συμβατότητα των χρησιμοποιούμενων απορρυπαντικών με τα όργανα (βλέπε κεφάλαιο "Αντοχή υλικών")

Προσέξτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των απορρυπαντικών σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο εμβάπτισης, καθώς και το ξέπλυμα μετά το ξέπλυμα.

## Διαδικασία:

- Αποσυναρμολογήστε τα όργανα κατά το δυνατόν χωρίς κανένα εργαλείο (βλέπε κεφάλαιο "Ειδικές πτυχές").
- Μεταφέρετε τα αποσυναρμολογημένα όργανα στο WD (προσέξτε τα όργανα να μην έρχονται σε επαφή).
- Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
- Αφαιρέστε τα όργανα του WD μετά το τέλος του προγράμματος.
- Ελέγξτε και συσκευάστε τα όργανα αμέσως μετά την αφαίρεση (βλέπε κεφάλαιο "έλεγχος", "συντήρηση" και "συσκευασία", εάν είναι απαραίτητο μετά από πρόσθετη μεταξήρανση σε καθαρό μέρος).

*Η θεμελιώδης καταλληλότητα των οργάνων για αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από την κυβέρνηση (§ 15 (5) MPG) εργαστήριο δοκιμών με την εφαρμογή του WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (θερμική απολύμανση) και του απορρυπαντικού καθαρισμού Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Αμβούργο) λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη διαδικασία.*

## Ελέγξτε το

Ελέγξτε όλα τα όργανα μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/απολύμανση, αντίστοιχα, για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες και ακαθαρσίες. Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω τα κατεστραμμένα όργανα (για τον περιορισμό του αριθμού των κύκλων επαναχρησιμοποίησης βλέπε κεφάλαιο "δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης"). Τα ακόμα βρώμικα όργανα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εκ νέου.

## Συντήρηση

Συναρμολογήστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα όργανα. Χρησιμοποιείτε μόνο λάδια οργάνων (λευκό λάδι) που είναι αποδεκτά για αποστείρωση με ατμό, λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη δυνατή θερμοκρασία αποστείρωσης και με εγκεκριμένη βιοσυμβατότητα. Εφαρμόζετε μόνο μικρή ποσότητα στις αρθρώσεις (όχι πλήρη ψεκασμός, δεν πρέπει να εφαρμόζεται γράσο).

## Συσκευασία

Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία σε συσκευασίες αποστείρωσης μιας χρήσης (μονής ή διπλής συσκευασίας) ή/και σε δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις (υλικό/διαδικασία):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για τις ΗΠΑ: έγκριση FDA)
- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 142 °C (288 °F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των οργάνων καθώς και των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες

- τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (δοχείο αποστείρωσης)

## Αποστείρωση

Χρησιμοποιήστε για αποστείρωση μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης- δεν πρέπει να εφαρμόζονται άλλες διαδικασίες αποστείρωσης.

## Αποστείρωση με ατμό

- Διαδικασία απομάκρυνσης κενού/δυναμικού αέρα σε κλάσματα<sup>2,3</sup> (με επαρκή ξήρανση του προϊόντος)<sup>4</sup>
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060/EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για τις ΗΠΑ: έγκριση FDA)
- επικυρωμένο σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ (θέση σε λειτουργία) και ειδική πιστοποίηση επιδόσεων προϊόντος (PQ))
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 138 °C (280 °F- συν ανοχή σύμφωνα με το EN ISO 17665)
- χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης):

Περιοχή	κλασματοποιημένη απομάκρυνση κενού/δυναμικού αέρα	μετατόπιση λόγω βαρύτητας
ΗΠΑ	τουλάχιστον 4 λεπτά στους 132 °C (270 °F), χρόνος ξήρανσης τουλάχιστον 20 λεπτά <sup>4</sup>	δεν συνιστάται
Γερμανία	τουλάχιστον 5 λεπτά <sup>5</sup> στους 134 °C (273 °F)	δεν συνιστάται
άλλες χώρες	τουλάχιστον 4 λεπτά <sup>5</sup> στους 134 °C (273 °F)	δεν συνιστάται

<sup>2</sup> τουλάχιστον τρία στάδια κενού

<sup>3</sup> Η λιγότερο αποτελεσματική διαδικασία εκτόπισης βαρύτητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαθεσιμότητας της διαδικασίας κλασματοποιημένου κενού και απαιτεί επικύρωση της συσκευής, της διαδικασίας, της παραμέτρου και του προϊόντος με αποδοτικότητα ευθύνη του χρήστη.

<sup>4</sup> Ο πραγματικά απαιτούμενος χρόνος ξήρανσης εξαρτάται άμεσα από παραμέτρους που βρίσκονται στην αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (διαμόρφωση και πυκνότητα φορτίου, συνθήκες αποστείρωσης...) και πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη. Ωστόσο, δεν πρέπει να εφαρμόζονται χρόνοι ξήρανσης μικρότεροι από 20 λεπτά.

<sup>5</sup> αντίστοιχα 18 λεπτά (αδρανοποίηση των πριονίων, δεν αφορά τις ΗΠΑ)

*Η θεμελιώδης καταλληλότητα των οργάνων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό καταδείχθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από την κυβέρνηση (§ 15 (5) MPG) εργαστήριο δοκιμών με την εφαρμογή του αποστειρωτή ατμού HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) και της διαδικασίας απομάκρυνσης κενού/δυναμικού αέρα με κλάσματα. Για το σκοπό αυτό, εξετάστηκαν οι τυπικές συνθήκες στην κλινική και στο ιατρείο καθώς και η καθορισμένη διαδικασία.*

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η διαδικασία αποστείρωσης με φλας/άμεσης χρήσης.

Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με ξηρή θερμότητα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΐδη και οξειδίο του αιθυλενίου, καθώς και αποστείρωση με πλάσμα.

## Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση αποθηκεύστε τα όργανα στη συσκευασία αποστείρωσης σε ξηρό και καθαρό από σκόνη μέρος.

## Αντοχή υλικού

Προσοχή: Το απορρυπαντικό καθαρισμού ή απολύμανσης δεν επιτρέπεται να περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που αναφέρονται παρακάτω:

- οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH 5,5)
- λυχνίνες (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 8,5 (όργανα από αλουμίνιο, συνιστάται

# Οδηγίες χρήσης Διαστολείς πλευρών

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Ισχύει από:

28.03.2023

Έκδοση:

07

ουδέτερο/ενζυμικό καθαριστικό)) /  
ισχυρές λυχνίες (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH  
11 (όργανα από καθαρό ανοξείδωτο χάλυβα,  
συνιστάται ουδέτερο/ενζυμικό ή αλκαλικό  
καθαριστικό))

- οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδιο)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)

Κατά την επιλογή των απορρυπαντικών, λάβετε  
επιπλέον υπόψη σας ότι οι αναστολείς διάβρωσης, οι  
παράγοντες εξουδετέρωσης ή/και τα βοηθήματα  
έκπλυσης ενδέχεται να προκαλέσουν πιθανά κρίσιμα  
υπολείμματα στα όργανα.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται παράγοντες  
εξουδετέρωσης οξέων ή βοηθήματα έκπλυσης.

Μην καθαρίζετε τα όργανα και τα δοχεία  
αποστείρωσης με μεταλλικές βούρτσες ή χαλύβδινο  
μαλλί.

Μην εκθέτετε όργανα και δοχεία αποστείρωσης σε  
θερμοκρασίες υψηλότερες από 142 °C (288 °F)!

## Σύμβολα ετικέτας σήμανσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ιατρική συσκευή



Αριθμός είδους ή παραγγελίας



Αριθμός παρτίδας



Επιγραφή για μη αποστειρωμένα προϊόντα



0123 Ευρωπαϊκό σύμβολο έγκρισης



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Προστασία από το ηλιακό φως



Κρατήστε το στεγνό



Προσοχή

**Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε  
σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται  
αμέσως στον κατασκευαστή και στην αρμόδια  
αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο  
χρήστης ή/και ο ασθενής.**



Dimeda Instrumente GmbH  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Deutschland



# Οδηγίες χρήσης

## Διαστολείς πλευρών



Ισχύει από:

28.03.2023

Έκδοση:

07

### Ειδικές πτυχές

Αρ.	Προδιαγραφή άρθρου	Ειδική/πρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση			Συσκευασία	Αποστείρωση	Συνιστώμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)
		Προεπεξεργασία	Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση	Συντήρηση			
56.210.xx 56.214.xx 56.220.xx 56.236.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.246.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.260.xx 56.262.xx 56.264.xx 56.265.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.272.xx 56.274.xx	άλλοι διαστολείς πλευρών / εργολάβοι πλευρών (ανοξειδωτος χάλυβας)	πρότυπο	ανοίγματα προς τα κάτω	Λίπανση μόνο στις αρθρώσεις!	τοποθετημένο	τοποθετημένο	Η βαθμολογία/εκτίμηση κινδύνου πρέπει να προσαρμόζεται από τον φορέα εκμετάλλευσης βάσει του πραγματικού πεδίου εφαρμογής.
56.212.xx 56.220.xx 56.230.xx 56.232.xx 56.234.xx 56.242.xx 56.244.xx 56.250.xx 56.251.xx 56.273.xx	άλλοι διαστολείς πλευρών / εργολάβοι πλευρών (αλουμίνιο, με σήμανση)	μόνο ουδέτερα ενζυμικά απορρυπαντικά καθαρισμού που γίνονται δεκτά	μόνο ουδέτερα ενζυμικά απορρυπαντικά επιτρέπονται, ανοίγματα προς τα κάτω	Λίπανση μόνο στις αρθρώσεις!	τοποθετημένο	τοποθετημένο	Η βαθμολογία/εκτίμηση κινδύνου πρέπει να προσαρμόζεται από τον φορέα εκμετάλλευσης βάσει του πραγματικού πεδίου εφαρμογής.
56.220.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.274.xx	μονές βαλβίδες ( ανοξειδωτος χάλυβας) (ανοξειδωτος χάλυβας)	πρότυπο	ανοίγματα προς τα κάτω	Δεν επιτρέπεται η λίπανση!	πρότυπο	πρότυπο	Η βαθμολογία/εκτίμηση κινδύνου πρέπει να προσαρμόζεται από τον φορέα εκμετάλλευσης βάσει του πραγματικού πεδίου εφαρμογής.
56.242.xx 56.244.xx	απλές βαλβίδες (αλουμίνιο, με σήμανση)	μόνο ουδέτερα ενζυμικά απορρυπαντικά καθαρισμού που γίνονται δεκτά	μόνο ουδέτερα ενζυμικά απορρυπαντικά επιτρέπονται, ανοίγματα προς τα κάτω	Δεν επιτρέπεται η λίπανση!	πρότυπο	πρότυπο	Η βαθμολογία/εκτίμηση κινδύνου πρέπει να προσαρμόζεται από τον φορέα εκμετάλλευσης βάσει του πραγματικού πεδίου εφαρμογής.