

Οδηγίες χρήσης

Όργανα κοπής

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Ισχύει από:

09.02.2023

Έκδοση:

2



Dimedda Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Τηλ: +49 (0) 7462 / 9461-0
Φαξ: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedda.de>
info@dimedda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Σημαντική σημείωση

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από κάθε χρήση και φυλάξτε τις εύκολα προσβάσιμες για τον χρήστη ή το αρμόδιο εξειδικευμένο προσωπικό.



Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, των χρηστών ή τρίτων.



2 Πεδίο εφαρμογής

Τα όργανα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση τους στις ιατρικές ειδικότητες από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή επιχειρησιακή χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση και την επαρκή εμπειρία για το χειρισμό των εργαλείων.

3 Προϊόντα / Σκοπός

Τα κοπτικά εργαλεία προορίζονται για χειρουργικά επεμβατικά και εν μέρει για μη χειρουργικά επεμβατικές θεραπείες σε διάφορους τομείς της ιατρικής (διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου I/II.

Οικογένεια προϊόντων ψαλιδιών	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός
Χειρουργικό ψαλίδι 404279638727BW	Εργαλείο για την κοπή ιστού σώματος, υλικού ραμμάτων ή άλλου χειρουργικού υλικού.
Ψαλίδι νυχιών 404279638812BN	Εργαλείο για το κούρεμα των νυχιών των δακτύλων και των ποδιών.
Κόφτης νυχιών 404279612695AA	Όργανο για την κοπή των νυχιών ενός ασθενούς ή ατόμου.
Ψαλίδι επιδέσμων 4042796134819U	Όργανο για την κοπή επιδέσμων.
Ψαλίδι ίριδας 404279613488AA	Όργανο που χρησιμοποιείται για την κοπή ιστού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας στην ίριδα του ματιού.
Ψαλίδι αυτιών 404279633414A3	Όργανο για την εκτομή ιστών κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στο αυτί.
Ψαλίδι νήματος 4042796135029B	Εργαλείο για την κοπή υλικού ραμμάτων ή συνδέσμων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Ψαλίδι των ονύχων 404279616520A2	Όργανο για την εκτομή ιστού αμυγδαλών σε μια διαδικασία ΩΡΛ.
Ψαλίδι μύτης 404279613495A7	Όργανο για την εκτομή ιστών της μύτης και των σχετικών δομών της ΩΡΛ ή την πλαστική χειρουργική.
Ψαλίδι ομφάλιου λώρου 4042796326029X	Όργανο για την κοπή του ομφάλιου λώρου μετά τη γέννηση.
Ψαλίδι γύψου 404279646314AW	Όργανο για την κοπή γύψινων εκμαγείων και πολλαπλών στρώσεων παχιών υλικών.
Ψαλίδι ορθού 40427961350199	Εργαλείο για την εκτομή ιστού στη χειρουργική του ορθού.

Ψαλίδι αποπυρηνικοποίησης 404279613487A8	Εργαλείο που χρησιμοποιείται για την κοπή ιστού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας που περιλαμβάνει τον εγκολεασμό του σφραγισμού και/ή των παρακείμενων δομών.
Άκαμπο ψαλίδι ενδοσκοπικής 4042796421AY	Όργανο για την κοπή ιστού ή υλικού ραμμάτων κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής διαδικασίας.
Οικογένεια προϊόντων μικροψαλίδι	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός
Μικρό ψαλίδι 404279644354AU	Όργανο για το διαχωρισμό λεπτών ιστικών δομών ή αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.
Οικογένεια προϊόντων εργαλεία κοπής	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός
Λαβή νυστεριού 40427961223594	Εναλλάξιμο εξάρτημα νυστεριού που λειτουργεί ως λαβή και στο οποίο τοποθετείται κατάλληλη λεπίδα.
Νυστέρι, επαναχρησιμοποιήσιμο 404279635141A5	Όργανο για την κοπή ή τον τεμαχισμό ιστών (μη αναπληρώσιμη λεπίδα).
Μαχαίρι ακρωτηριασμού 404279635131A2	Όργανο για τον χειρουργικό ακρωτηριασμό ενός μέλους.
Περιοδοντικό μαχαίρι 404279641544AE	Όργανο για την εκτομή των ούλων και άλλων μαλακών ιστών του στόματος κατά την περιοδοντική χειρουργική.
Μαχαίρι για τις αμυγδαλές 4042796122559A	Όργανο για την αφαίρεση των αμυγδαλών σε χειρουργική επέμβαση.
Μαχαίρι μύτης 404279638103AJ	Όργανο για την εκτομή των εσωτερικών δομών της μύτης.
Μαχαίρι αυτιού 40427961224597	Όργανο για την κοπή και τον τεμαχισμό ανατομικών ιστών του αυτιού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Οφθαλμικό μαχαίρι 404279632764AS	Εργαλείο που χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση ακριβών τομών στον οφθαλμικό ιστό κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο μάτι και τις παρακείμενες δομές.
Μαχαίρι χόνδρου 404279637840BL	Όργανο για την κοπή, απόξεση ή διαμόρφωση του χόνδρου κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Razor 404279645078B2	Όργανο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση των τριχών του προσώπου ή του σώματος από έναν ασθενή.
Μαχαίρι γύψου 404279635140A3	Εργαλείο για την κοπή ή το κόψιμο σκληρυνμένων γύψινων εκμαγείων.
Μαχαίρι μηνίσκου 404279635138AG	Όργανο για την κοπή του μηνίσκου.
Λαρυγγικό μαχαίρι 404279638105AN	Όργανο για την εκτομή των δομών του λάρυγγα κατά τη διάρκεια της (ΩΡΛ) χειρουργικής.
Myotmessenger 404279637835BT	Όργανο για την αφαίρεση ινομυωμάτων.
Οικογένεια προϊόντων Όργανα κοπής Pin & Wire	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός
Κόφτης καλωδίων 404279632885B7	Εργαλείο για την κοπή ορθοπεδικών συρμάτων, cerclages και λεπτών βελόνων ή καρφιστών.
Οικογένεια προϊόντων σμίλης & οστεοτόμου	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός

Ορθοπεδική σμίλη 404279632853AS	Εργαλείο με μονή, μονόκλωνη λεπίδα για κοπή και διαμόρφωση του οστού.
Οδοντιατρικός οστεοτόμος 404279644887C4	Όργανο για τη διαμόρφωση και τη συμπίκνωση του οστού κατά τη διάρκεια οδοντικής οστεοτομίας.
Οικογένεια προϊόντων Rongeur	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός
Orthopaedierongeur 404279632853AS	Εργαλείο με κοπτική/κοπτική δράση για την αφαίρεση οστού στην ορθοπεδική χειρουργική.
Nasensorongeur 404279633442A8	Εργαλείο για την εκτομή σκληρών ή στερεών ιστών (π.χ. οστών ή χόνδρων) από τις ρινικές διόδους με κοπτική/μικροσκοπική δράση.
Rippenrongeur 404279635317AJ	Εργαλείο για την κοπή και το κούρεμα των οστών των πλευρών και για τη στρογγυλοποίηση των κολοβωμάτων των πλευρών.
Κόφτης οστών 40427961045596	Όργανο για την αποκοπή ενός οστού με κοπτική δράση.
Οικογένεια προϊόντων Dermatome	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός
Χειροκίνητο δερματομέτρο 404279638797CK	Όργανο για τη λήψη λεπτών δερματικών κρημών δότη για μεταμοσχεύσεις δέρματος ή για την εκτομή μικρών δερματικών βλαβών.
Οικογένεια προϊόντων ουρηθροτόμου	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός
Ουρηθροτόμος 404279617633AP	Όργανο για τη διάνοιξη στενώσεων στην ουρήθρα.
Οικογένεια προϊόντων διάρτησης	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός
Γρονθοκόπημα οστών 40427961323193	Εργαλείο με κοπτική/κοπτική δράση για την κοπή μικρών τμημάτων οστών.
Διάρτηση ελαστικού φράγματος 404279635553AY	Εργαλείο για τη δημιουργία οπών σε φύλλα ελαστικού φράγματος προκειμένου να μπορούν να τοποθετηθούν πάνω από τις οδοντικές στεφάνες.
Γρονθοκόπημα των αμυγδαλών 404279632364A6	Εργαλείο με κοπτική/κοπτική δράση για την αφαίρεση των αμυγδαλών κατά την αμυγδαλεκτομή.
Λαβίδα χειρουργικής βιοψίας 404279611775A2	Εργαλείο για τη λήψη δειγμάτων βιοψίας από όγκους ή άλλους ιστούς κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Οικογένεια προϊόντων όργανα βρόχου	
(Βάση UDI-DI)	Σκοπός
Αδενότομος 40427961002589	Όργανο για την εκτομή υπερτροφικού λεμφικού ιστού στο ρινοφάρυγγα.
Βρόχος φακού 4042796123199B	Όργανο για χειροκίνητη εξαγωγή του φακού του ματιού και για ήπιο χειρισμό ή/και άρδευση του οφθαλμικού ιστού.
Βρόχος μύτης 404279615676AT	Εργαλείο για την εκτομή ανώμαλου ιστού στη μύτη κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ΩΡΛ....
Βρόχος αυτιού 4042796310208U	Όργανο που χρησιμοποιείται για την εκτομή ανώμαλου ιστού στο αυτί κατά τη διάρκεια μιας ΩΡΛ επέμβασης.
Βρόχος της αμυγδαλής 4042796136329R	Όργανο για την αφαίρεση των αμυγδαλών κατά τη διάρκεια μιας ΩΡΛ επέμβασης.

4 Αντενδείξεις

Τα όργανα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Τα προϊόντα δεν προορίζονται για χρήση στην καρδιά και στο κεντρικό κυκλοφορικό και νευρικό σύστημα.

Τα προϊόντα δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργές ιατρικές συσκευές. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών και των χρηστών όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα συσκευές RF, RF ή λέιζερ.

Αντενδείξεις ειδικά για το προϊόν

Χειροκίνητη δερματοστιβάδα:

- Βακτηριακά μολυσμένο κρεβάτι τραύματος
- Μη διηθημένο στρώμα τραύματος (τένοντες, οστά, αρθρική κάψα)
- Βαρύ μηχανικό φορτίο στο σημείο λήψης
- Εκτεθειμένα αγγεία ή νεύρα
- Εκτεθειμένα εμφυτεύματα
- Αισθητικές ατέλειες στο πρόσωπο
- Σχετικό: Ελαττώματα στην πλευρά κάμψης των αρθρώσεων (δευτερογενής συρρίκνωση των μοσχευμάτων).

Ουρηθροτόμος:

- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- Διαταραχές πήξης

Όργανα Snare:

- Ακοκκιοκυττάρωση
- Λευχαιμία
- Διαταραχές πήξης
- Καρδιαγγειακή ανεπάρκεια

5 Επιπλοκές / παρενέργειες

Γενικά:

Μετά την επαφή με το όργανο, μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε έναν ασθενή με δυσανεξία στο υλικό του ανοξειδωτού χάλυβα. Σε περίπτωση μιας τέτοιας αντίδρασης, η διαδικασία πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα.

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της αγοράς, θα μπορούσαν να εντοπιστούν περαιτέρω πιθανές επιπλοκές/ανεπιθύμητες ενέργειες:

Επιπλοκές / παρενέργειες / κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία

Γενικά:

- Τραυματισμοί των γύρω αγγείων και ιστών
- Τραυματισμός των νεύρων

Χειροκίνητα δερματοσώματα:

- Αφαίρεση μοσχευμάτων που είναι πολύ βαθιά επειδή το δερμοτόμιο δεν είχε ρυθμιστεί σωστά: Σε αυτή την περίπτωση, το μόσχευμα μπορεί είτε να επανατοποθετηθεί αμέσως στο σημείο αφαίρεσης όπως ένα μόσχευμα είτε αυτό το σημείο ανύψωσης μπορεί να καλυφθεί με ένα άλλο σωστά λαμβανόμενο μόσχευμα.

Ουρηθροτόμος:

- Ιατρογενής βλάβη της ουρήθρας λόγω ανεπαρκούς ελέγχου της τομής.
- Αιμορραγία από την ουρήθρα
- Αιμάτωμα πέους ή οσχέου
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, ουρηθρίτιδα, προστατίτιδα, επιδιδυμίτιδα
- Διάρθρωση της ουρήθρας με σχηματισμό μιας *via falsa*
- Απόκλιση πέους

Όργανα Snare:

Κίνδυνοι με την αμυγδαλεκτομή

- Μετά την αιμορραγία
- Αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση λόγω μετεγχειρητικής αιμορραγίας
- Βλάβη στα δόντια
- Νευρική βλάβη
- Απόφραξη των αεραγωγών (οίδημα)
- Εμφύσημα
- Διαταραχές γεύσης

Επιπλοκές / παρενέργειες / κίνδυνοι που σχετίζονται με το προϊόν

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της αγοράς, θα μπορούσαν να εντοπιστούν περαιτέρω πιθανές επιπλοκές/ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ψαλίδι:

- Διάλειμμα
- Πιθανή ανεπιθύμητη διάτρηση

Όργανα κοπής:

- Λανθασμένες πληροφορίες στη ΓΑ σχετικά με την αποσυναρμολόγηση του οργάνου

- Σπάσιμο λεπίδας
- Θραύση των άκρων εργασίας λόγω κινήσεων του μοχλού
- Κατάποση εξαρτημάτων μετά από θραύση

Εργαλεία κοπής, καρφίτσες και σύρματα:

- Θραύση της κοπτικής ακμής, εξαρτήματα
- Κοπή ελαττωματική

Σμίλη, οστεοτόμος:

- Θραύση της κοπτικής ακμής, εξαρτήματα
- Κοπή ελαττωματική
- Σκουριά στη λεπίδα
- Οι λεπίδες δεν είναι συμβατές με τη λαβή
- Λανθασμένη επισήμανση
- Υπολείμματα (παρασκευής)
- Αμβλείες λεπίδες

Rongeur

- Κάταγμα των γνάθων

6 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Προσοχή!

Τα όργανα έχουν σχεδιαστεί μόνο για χειρουργική χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό. Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη φροντίδα καθώς και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά των εργαλείων.

Ασυμβατότητα υλικών

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση εάν ο χρήστης ή ο επαγγελματίας υγείας αντιληφθεί ότι ο ασθενής έχει δυσανεξία στο υλικό.

Λειτουργική βλάβη

Τα χειρουργικά εργαλεία διαβρώνονται και η λειτουργία τους μειώνεται όταν έρχονται σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για το λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να τηρούνται οι οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης.

Συνθήκες λειτουργίας

Για να διασφαλιστεί η ασφαλή λειτουργία των προαναφερθέντων προϊόντων, είναι απαραίτητη η σωστή συντήρηση και φροντίδα των προϊόντων. Επιπλέον, θα πρέπει να διενεργείται λειτουργικός ή οπτικός έλεγχος πριν από κάθε χρήση. Για το λόγο αυτό, παραπέμπουμε στις σχετικές ενότητες αυτών των οδηγιών χρήσης.

Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

Κατά την επανασυναρμολόγηση των οργάνων μετά από αποσυναρμολόγηση, τα μεμονωμένα μέρη δεν πρέπει να αντικαθίστανται από μέρη άλλων κατασκευαστών! Εάν τα εξαρτήματα είναι εναλλάξιμα λόγω του προορισμού του προϊόντος (π.χ. διαφορετικά ένθετα εργασίας), δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών! Σας συνιστούμε επίσης να αγοράσετε και άλλα εξαρτήματα (π.χ. προϊόντα φροντίδας) από την Dimeda Instrumente GmbH.

Αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων. Ωστόσο, συνιστούμε τη φύλαξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.

Νόσος Creutzfeldt-Jakob

Όσον αφορά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που πάσχουν ή είναι ύποπτοι για νόσο Creutzfeldt-Jacob (CJD) ή την παραλλαγή της (vCJD), πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο αντίστοιχο παράρτημα της κατευθυντήριας γραμμής για τη νοσοκομειακή υγιεινή και την πρόληψη των λοιμώξεων και οι απαιτήσεις που καθορίζονται σε δημοσιεύσεις στην Ομοσπονδιακή Εφημερίδα της Υγείας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε αυτή την ομάδα ασθενών πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια με αποτέφρωση (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων EWC 18 01 03). Η ξηρή θερμότητα, η αιθανόλη, η φορμαλδεΰδη και η γλυutaralδεΰδη έχουν σταθεροποιητική αλλά όχι αδρανιστική επίδραση στα παθογόνα ΜΣΕ. Από τις διαθέσιμες μεθόδους αποστείρωσης, μόνο η αποστείρωση με ατμό (κυρίως 134° C, 18 λεπτά) έχει αποδειχθεί ότι έχει περιορισμένη επίδραση.

Αιχμηρά / αιχμηρά όργανα

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χειρίζεστε όργανα με αιχμηρά σημεία ή ακμές.

7 Συνδυαστικά προϊόντα & αξεσουάρ

Τα προϊόντα δεν εφαρμόζονται με άλλα προϊόντα εκτός από νυστέρια και χωρίς εξαρτήματα.

Νυστέρια με εναλλάξιμες λεπίδες

Τα νυστέρια μπορούν να συνδυαστούν με λεπίδες σύμφωνα με το DIN EN 27740. Τα νυστέρια έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατά με τα σχήματα 3, 4 σύμφωνα με το DIN 58849-2.

8 Ευθύνη και εγγύηση

Η Dimeda Instrumente GmbH, ως κατασκευαστής, δεν ευθύνεται για επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση ή χειρισμό. Αυτό ισχύει ιδίως για μη σύμφωνη χρήση για τον καθορισμένο σκοπό ή για παράβλεψη των οδηγιών επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης. Αυτό ισχύει επίσης για τροποποιήσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή. Αυτές οι εξαιρέσεις ευθύνης ισχύουν επίσης για τις υπηρεσίες εγγύησης.

9 Στεριρότητα

Κατάσταση παράδοσης

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να προετοιμάζονται και να αποστειρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

10 Προετοιμασία

Προειδοποιήσεις

- Η συχνή επανεπεξεργασία επηρεάζει την ποιότητα των προϊόντων.
- Το νερό της πλύσης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πρέπει να συμμορφώνεται με την ΟΔΗΓΙΑ 98/83/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 3ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.
- Τα καθαριστικά και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση προσδιορίζονται στις παραρτήσεις οδηγίες επανεπεξεργασίας. Εάν χρησιμοποιείται εναλλακτικός καθαριστικός παράγοντας και απολυμαντικό (που απαριθμούνται στην RKI ή στην VAH), την ευθύνη φέρει ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας.
- Συναρμολογήστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα πριν από την αποστείρωση.
- Η επανεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η επανεπεξεργασία του μηχανήματος πρέπει να είναι εξειδικευμένη και επικυρωμένη στις εγκαταστάσεις του χρήστη. Τα πλυντήρια-απολυμαντήρια

πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 15883.

⚠ Τόπος χρήσης

Τα πρώτα βήματα της ορθής επανεπεξεργασίας ξεκινούν ήδη από το χειρουργείο. Εάν είναι δυνατόν, οι χονδροειδείς ακαθαρσίες και τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται πριν από την απόρριψη των εργαλείων. Για το σκοπό αυτό, τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται με κρύο νερό βρύσης (< 40°C). Εάν αυτή η διαδικασία δεν επαρκεί για την απομάκρυνση των εμφανών ρύπων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μαλακή πλαστική βούρτσα για την απομάκρυνση των ρύπων. Όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να προτιμάται η ξηρή απόρριψη, καθώς η παρατεταμένη έκθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε υλικές ζημιές (π.χ. διάβρωση) εάν αυτά απορριφθούν υγρά. Πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα των υπολείμματων! Οι μεγάλοι χρόνοι αναμονής πριν από την επανεπεξεργασία, π.χ. κατά τη διάρκεια της νύχτας ή του Σαββατοκύριακου, θα πρέπει να αποφεύγονται και με τους δύο τύπους διάθεσης (<60 λεπτά).

⚠ Μεταφορά

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται στεγνά αμέσως (<60 λεπτά) μετά την εφαρμογή, εάν είναι δυνατόν. Αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται σε κλειστό δοχείο από τον τόπο εφαρμογής στον τόπο επανεπεξεργασίας, έτσι ώστε να μην υπάρχει ξήρανση των προϊόντων.

Προετοιμασία για απολύμανση

Εάν είναι δυνατόν, τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τα επόμενα στάδια επανεπεξεργασίας ή να οδηγούνται στα περαιότερα στάδια επανεπεξεργασίας σε ανοικτή κατάσταση. Πρέπει να αποφεύγονται οι σκιές ξεπλύματος. Τα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται σε κατάλληλα καλάθια κόσκινων ή διακούς έκπλυσης (επιλέξτε μέγεθος ανάλογα με το προϊόν). Τα προϊόντα πρέπει να στερεώνονται στο καλάθι καθαρισμού σε ελάχιστη απόσταση το ένα από το άλλο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επικάλυψη για την αποφυγή ζημιών στα προϊόντα κατά τη διαδικασία καθαρισμού.

Προ-καθαρισμός

1. προ-καθαρίστε τα προϊόντα εντελώς κάτω από κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C) με μια μαλακή βούρτσα.
2. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τα δυσπρόσιτα σημεία, κενά και σχισμές του οργάνου με πιστόλι πίεσης νερού για 60 δευτερόλεπτα με κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C).
3. Εμπότιστε τα προϊόντα σε αλκαλικό καθαριστικό (0,5 % Neodisher Mediclean forte) σε λουτρό υπερήχων στα 35 kHz για 5 λεπτά.
4. ξεπλύνετε τα προϊόντα με κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C) για 15 δευτερόλεπτα.
5. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τα δυσπρόσιτα σημεία, κενά και σχισμές του οργάνου με πιστόλι πίεσης νερού για 30 δευτερόλεπτα με κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C).

Προετοιμασία

Αυτόματη προετοιμασία

(Απολυμαντήρας Miele G7835 CD σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883):

- 1 λεπτό προ-καθαρισμού
- Αποχέτευση νερού
- 4 λεπτά προ-καθαρισμού
- Αποχέτευση νερού
- 6 λεπτά Καθαρισμός με αλκαλικό καθαριστικό (0,5 % Neodisher Mediclean forte) στους 58°C +/- 1°C
- Αποχέτευση νερού
- 3 λεπτά εξουδετέρωσης (0,1% NeodisherZ) με κρύο νερό
- Αποχέτευση νερού
- 2 λεπτά Καθαρισμός με κρύο απιονισμένο νερό.

Αυτόματη απολύμανση

Αυτόματη θερμική απολύμανση σε πλυντήριο-απολυμαντήριο, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A₀ , π.χ. τιμή A₀ >3000: Με 5 λεπτά στους >95°C

Αυτόματο στέγνωμα

Αυτόματη ξήρανση σύμφωνα με την αυτόματη διαδικασία ξήρανσης του πλυντήριο-απολυμαντήρα για 30 λεπτά στους 92°C +/- 2°C.

11 Αποστείρωση

(Αυτόκαυστο τύπου B της Tuttnauer σύμφωνα με το DIN EN 13060)

Αποστείρωση των προϊόντων με τη διαδικασία κλασματοποιημένου προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης σύμφωνα με τα DIN EN ISO 11607-1 και EN 868.

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται με διαδικασία κλασματοποιημένου προ-κενού, με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- 134°C,
- Χρόνος αναμονής 5 λεπτά
- 3 κύκλοι προ-απομάκρυνσης
- Στέγνωμα σε κενό αέρος για τουλάχιστον 20 λεπτά

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου και οι συνιστώμενες οδηγίες για το μέγιστο φορτίο υλικού αποστείρωσης. Το αυτόκαυστο πρέπει να εγκαθίσταται, να συντηρείται, να επικυρώνεται και να βαθμονομείται σύμφωνα με τους κανονισμούς.

⚠ Πρόσθετες πληροφορίες

Ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι η επανεπεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

12 Συντήρηση-Έλεγχος-Επιθεώρηση

Ψύξτε τα όργανα σε θερμοκρασία δωματίου!

Οπτικός έλεγχος (πριν από τη συναρμολόγηση):

Ελέγξτε την επιφάνεια των οργάνων ή των επιμέρους εξαρτημάτων πριν από τη συναρμολόγηση. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στον έλεγχο των αρμών (τελικό μέρος), των προφίλ, των αλακώσεων και άλλων δομών που είναι δύσκολα προσβάσιμες:

- Υπάρχουν υπολείμματα ρύπανσης ή υπολείμματα;

Εάν ναι, χειροκίνητος εκ νέου καθαρισμός και πλήρης καθαρισμός και απολύμανση του μηχανήματος ξανά.

- Είναι ορατά ίχνη διάβρωσης (σκουριά, διάβρωση);
- Έχει η επιφάνεια φθορές από ρωγμές (συμπεριλαμβανομένων των τριχοειδών ρωγμών) ή άλλα σημάδια φθοράς;
- Η επιγραφή στο όργανο δεν είναι πλέον ευανάγνωστη;

Εάν ναι, το εν λόγω όργανο πρέπει να επιστημανθεί και να απορριφθεί αμέσως και να αντικατασταθεί.

Συναρμολόγηση και συντήρηση

- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα όργανα με λειτουργικά ορθό τρόπο.
- Επεξεργαστείτε τα κινούμενα μέρη, όπως αρθρώσεις, σπειρώματα και ολισθαίνουσες επιφάνειες, με το χέρι με κατάλληλο, ιατρικά εγκεκριμένο λάδι εργαλείων (αποστειρωμένο με ατμό προϊόν φροντίδας με βάση παραφίνη/λευκό λάδι, βιοσυμβατό σύμφωνα με το πρότυπο της ΕΕ). πρότυπο της ΕΕ).
- Διανείμετε το λάδι στην άρθρωση ανοίγοντας και κλείνοντας αρκετές φορές, αφαιρέστε την

περίσσεια του προϊόντος φροντίδας με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μην χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή λιπαντικό σιλικόνης! Μην βυθίζετε τα όργανα πλήρως στο προϊόν φροντίδας!

Δοκιμή λειτουργίας

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες πτυχές και στις πιθανές δυσλειτουργίες κατά τη διάρκεια της λειτουργικής δοκιμής:

- Δεν υπάρχουν ζημιές, όπως στασιμένα άκρα, λυγισμένα ή χαλαρά μέρη (βίδες).
- Τέλειο κλείσιμο των σιαγόνων
- Σωστή και ασφαλής λειτουργία των ασφαλιστικών δικλείδων και των κλειδαριών
- Εύκολη και ομοιόμορφη κίνηση των λαβών, βάδισμα με όσο το δυνατόν λιγότερο παιχνιδι
- Άψογη λειτουργία κοπής για ψαλίδια
- Στήλη και πίεση ελατηρίου με τη σειρά (διατρήσεις, πέννες κ.λπ.)
- Διαβατότητα αυλού
- Δεν υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς, π.χ. στις σφραγίδες, τη μόνωση ή τις επιστρώσεις.

Εάν διαπιστωθούν ελαττώματα κατά τη διάρκεια της λειτουργικής δοκιμής, τα όργανα πρέπει οπωσδήποτε να επιστημανθούν και να αποκλειστούν από την περαιτέρω χρήση.

13 Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η διάρκεια ζωής των προϊόντων προκύπτει από τη λειτουργία, την ήπια επανεπεξεργασία, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και τον προσεκτικό χειρισμό κατά το χειρισμό των οργάνων. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να τεθεί οριζόντιο όριο στον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας. Παρ' όλα αυτά, προσομοιώθηκαν 100 κύκλοι επανεπεξεργασίας, οι οποίοι δεν έδειξαν καμία βλάβη της λειτουργικότητας, της βιοσυμβατότητας και της ανανέωσης των προϊόντων. Ο χρήστης αναγνωρίζει το τέλος του κύκλου χρήσης από τα πιθανά ελαττώματα και τα περιοριστικά χαρακτηριστικά των προϊόντων που αναφέρονται στη συντήρηση, την επιθεώρηση και τη δοκιμή.

14 Σέρβις και επισκευή

⚠ Σέρβις και επισκευή

Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν με δική σας πρωτοβουλία. Αυτό αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του εξουσιοδοτημένου προσωπικού του κατασκευαστή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας εάν έχετε οποιαδήποτε παράπονα, αξιώσεις ή πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα μας.

⚠ Μεταφορά επιστροφής

Τα ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία ανακατασκευής πριν επιστραφούν για επισκευή/συντήρηση.

15 Συσκευασία, αποθήκευση και διάθεση

Το όργανο τοποθετείται σε τυποποιημένη συσκευασία κατάλληλη για το αντίστοιχο προϊόν ή σε δίσκους αποστείρωσης σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607-1 και EN 868 και σφραγίζεται.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε ξηρό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον, προστατευμένο από φθορές, σε μέτριες θερμοκρασίες.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κατασκευαστή πρέπει να αποθηκεύονται και να φυλάσσονται σε ατομικές συσκευασίες, κοινά ή προστατευτικούς περιέκτες. Παρακαλούμε να χειρίζεστε τα όργανα με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και την επανεπεξεργασία. Η διατήρηση της αποστειρωμένης κατάστασης μετά τη διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να εξασφαλίζεται από τον χρήστη ή το εξειδικευμένο προσωπικό που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Η απόρριψη των προϊόντων, του υλικού συσκευασίας και των εξαρτημάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες σε εθνικό επίπεδο κανονισμούς και νόμους. Ο κατασκευαστής δεν παρέχει ειδικές οδηγίες για το σκοπό αυτό.

16 Απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων

Ελαττώματα προϊόντων που παρουσιάστηκαν κατά τη σωστή χρήση των προϊόντων μας θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας σε εμάς ως κατασκευαστή ή στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπό σας. Τα ελαττώματα στα οποία οι ασθενείς, οι χρήστες ή τρίτοι έχουν υποστεί βλάβη από τα προϊόντα (τα λεγόμενα αναφερόμενα περιστατικά) πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια, υπεύθυνη αρχή σας. Αυτή η αναφορά περιστατικών πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την εμφάνισή τους, ώστε να τηρούνται σημαντικές προθεσμίες αναφοράς. Τα προσβεβλημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται, να επανεπεξεργάζονται και να αποστέλλονται στον κατασκευαστή για εξέταση. Ο ειδικός αντιπρόσωπος σας θα χαρεί να σας βοηθήσει σε αυτό. Μετά την παραλαβή της ειδοποίησής σας, θα σας ενημερώσουμε εντός εύλογου χρονικού διαστήματος σχετικά με τα περαιτέρω μέτρα που απαιτούνται.

17 Πρόσθετες πληροφορίες

Εάν τα χημικά και τα μηχανήματα που περιγράφονται εδώ δεν είναι διαθέσιμα και εάν η διαδικασία επανεπεξεργασίας δεν πρέπει να εκτελεστεί όπως περιγράφεται, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία του ανάλογα.

Περαιτέρω οδηγίες για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- Διαδίκτυο: <http://www.rki.de>
- Διαδίκτυο: <http://www.a-k-i.org>
- Απαιτήσεις για την υγιεινή κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων Σύσταση της Επιτροπής Νοσοκομειακής Υγιεινής και Πρόληψης των Λοιμώξεων στο Ινστιτούτο Robert Koch (RKI) και του Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (BfArM) σχετικά με τις "Απαιτήσεις για την υγιεινή κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων".
- DIN 96298-4 Έλεγχος λειτουργίας στη διαδικασία επανεπεξεργασίας




18 Ισχύοντα έγγραφα

Μπορείτε να βρείτε οδηγίες για τη σωστή αποσυναρμολόγηση των προϊόντων που αναφέρονται στην αρχική μας σελίδα: www.dimed.de/ifu

- Οδηγίες αποσυναρμολόγησης οργάνων

19 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Προσοχή!
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός άρθρου
	Ονομασία παρτίδας
	σήμανση CE, κατά περίπτωση η αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
	Ένδειξη για μη αποστειρωμένο προϊόν
	Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή
	Ημερομηνία κατασκευής

	Ιατρική συσκευή
	Unique Device Identification, κωδικός για την αναγνώριση ενός προϊόντος
	Αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή στη βάση δεδομένων EUDAMED