

Οδηγίες χρήσης

Όργανα κοπής

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Ισχύει από:

16.07.2025

Έκδοση:

04



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, του χρήστη ή τρίτων.

2 Περιοχή εφαρμογής

Τα όργανα μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό 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 χειρουργική χρήση, για την παροχή κατάλληλης εκπαίδευσης και πληροφοριών και για την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των εργαλείων.

3 Προϊόντα / Προβλεπόμενη χρήση

Τα κοπτικά εργαλεία προορίζονται για χειρουργικά επεμβατικές και εν μέρει για μη χειρουργικά επεμβατικές θεραπείες σε διάφορες ιατρικές ειδικότητες (διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου I/II.

Οικογένεια προϊόντων ψαλίδι	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειρουργικό ψαλίδι 404279638727BW CE 0123	Εργαλείο για την κοπή ιστού σώματος, υλικού ραμμάτων ή άλλου χειρουργικού υλικού.
Ψαλίδι νυχιών 404279638812BN CE	Εργαλείο για το κούρεμα των νυχιών των χεριών και των ποδιών.
Κόφτης νυχιών 404279612695AA CE	Όργανο για την κοπή των νυχιών ενός ασθενούς ή ενός ατόμου.
Ψαλίδι επιδέσμων 4042796134819U CE	Όργανο για το κόψιμο των επιδέσμων.
Ψαλίδι ίριδας 404279613488AA CE 0123	Όργανο για την κοπή ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στην ίριδα του ματιού.
Ψαλίδι αυτιών 404279633414A3 CE 0123	Εργαλείο για την εκτομή ιστού κατά τη χειρουργική επέμβαση στο αυτί.
Ψαλίδι νήματος 4042796135029B CE 0123	Εργαλείο για την κοπή υλικού ραμμάτων ή συνδέσμων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Ψαλίδι των ονύχων 404279616520A2 CE 0123	Όργανο για την εκτομή ιστού αμυγδαλών σε μια διαδικασία ΩΡΛ.
Ψαλίδι μύτης 404279613495A7 CE 0123	Όργανο για την εκτομή ιστών της μύτης και των σχετικών δομών στην ΩΡΛ ή την πλαστική χειρουργική.
Ψαλίδι ομφάλιου λώρου 4042796326029X CE 0123	Όργανο για την κοπή του ομφάλιου λώρου μετά τη γέννηση.

Ψαλίδι γύψου 404279646314AW CE	Όργανο για την κοπή γύψων εκμαγείων και πολλών στρώσεων παχιών υλικών.
Ψαλίδι ορθού 40427961350199 CE 0123	Εργαλείο για την εκτομή ιστού στη χειρουργική του ορθού.
Ψαλίδι αποπυρηνικοποίησης 404279613487A8 CE 0123	Όργανο για την κοπή ιστών κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης που περιλαμβάνει τον εγκολεασμό του σφραγισμού ή/και των γειτονικών δομών.
Άκαμπτο ψαλίδι ενδοσκοπικής 404279646421AY CE 0123	Όργανο για την κοπή ιστού ή υλικού ραμμάτων κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής διαδικασίας.
Οικογένεια προϊόντων Ψαλίδι μικροϋπολογιστών	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Μικροψαλίδι 404279644354AU CE 0123	Όργανο για το διαχωρισμό λεπτών ιστικών δομών ή αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.
Οικογένεια προϊόντων Όργανα κοπής	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Λαβή νυστεριού 40427961223594 CE 0123	Εναλλάξιμο εξάρτημα ενός νυστεριού που λειτουργεί ως λαβή και στο οποίο τοποθετείται κατάλληλη λεπίδα.
Νυστέρι, επαναχρησιμοποιήσιμο 404279635141A5 CE 0123	Όργανο για την κοπή ή τον τεμαχισμό ιστών (μη αναπληρώσιμη λεπίδα).
Μαχαίρι ακρωτηριασμού 404279635131A2 CE 0123	Όργανο για τον χειρουργικό ακρωτηριασμό ενός μέλους.
Περιοδοντικό μαχαίρι 404279641544AE CE 0123	Όργανο για την εκτομή των ούλων και άλλων μαλακών ιστών του στόματος κατά την περιοδοντική χειρουργική.
Μαχαίρι για τις αμυγδαλές 4042796122559A CE 0123	Όργανο για την αφαίρεση των αμυγδαλών σε χειρουργική επέμβαση.
Μαχαίρι μύτης 404279638103AJ CE 0123	Όργανο για την εκτομή των εσωτερικών δομών της μύτης.
Μαχαίρι αυτιού 40427961224597 CE 0123	Όργανο για την κοπή και τον τεμαχισμό ανατομικού ιστού του αυτιού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Οφθαλμολογικό μαχαίρι 404279632764AS CE 0123	Εργαλείο για την πραγματοποίηση ακριβών τομών στον οφθαλμικό ιστό κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο μάτι και στις γειτονικές δομές.
Μαχαίρι χόνδρου 404279637840BL CE 0123	Όργανο για την κοπή, απόξεση ή διαμόρφωση του χόνδρου κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Razor 404279645078B2 CE 0123	Όργανο για την αφαίρεση των τριχών του προσώπου ή του σώματος από έναν ασθενή.
Μαχαίρι γύψου 404279635140A3 CE	Εργαλείο για την κοπή ή το κόψιμο σκληρωμένων γύψινων εκμαγείων.
Μαχαίρι μηνίσκου 404279635138AG CE 0123	Όργανο για την κοπή του μηνίσκου.

Λαρυγγικό μαχαίρι 404279638105AN CE 0123	Όργανο για την εκτομή των δομών του λάρυγγα κατά τη διάρκεια της (ΩΡΛ) χειρουργικής.
Μυομήσση 404279637835BT CE 0123	Όργανο για την αφαίρεση ινομυωμάτων.
Οικογένεια προϊόντων Εργαλεία κοπής Pin & Wire	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Κόφτης καλωδίων 404279632885B7 CE	Εργαλείο για την κοπή ορθοπεδικών συρμάτων, cerclage και λεπτών βελόνων ή καρφιστών.
Οικογένεια προϊόντων Σμίλες & Οστεοτόμοι	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ορθοπεδική σμίλη 404279632853AS CE 0123	Εργαλείο με μονή, μονή λοξή λεπίδα για την κοπή και την διαμόρφωση του περιγράμματος των οστών.
Οδοντιατρικός οστεοτόμος 404279644887C4 CE 0123	Όργανο για τη διαμόρφωση και τη συμπύκνωση του οστού κατά τη διάρκεια οδοντικής οστεοτομίας.
Οικογένεια προϊόντων Rongeur	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ορθοπεδικός χειρουργός 404279632853AS CE 0123	Εργαλείο με κοπτική/κοπτική δράση για την αφαίρεση οστού στην ορθοπεδική χειρουργική.
Ρινικός στυπιοθλιπτή 404279633442A8 CE 0123	Εργαλείο για την εκτομή σκληρού ή στερεού ιστού (π.χ. οστού ή χόνδρου) από τις ρινικές διόδους με κοπτική/μικροσκοπική δράση.
Rib rongeur 404279635317AJ CE 0123	Εργαλείο για την κοπή και το κούρεμα των πλευρικών οστών και για τη στρωγυλοποίηση των κολοβαμάτων των πλευρών.
Κόφτης οστών 40427961045596 CE 0123	Όργανο για την αποκοπή ενός οστού με κοπή.
Οικογένεια προϊόντων Dermatome	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειροκίνητο δερματομέτρο 404279638797CK CE 0123	Όργανο για τη λήψη λεπτών δερματικών κρημών για μεταμοσχεύσεις δέρματος ή για την εκτομή μικρών δερματικών βλαβών.
Οικογένεια προϊόντων ουρηθροτόμου	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ουρηθροτόμος 404279617633AP CE 0123	Όργανο για τη διάνοιξη στενώσεων στην ουρήθρα.
Οικογένεια προϊόντων διάτρησης	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Γρονθοκόπτημα οστών 40427961323193 CE 0123	Όργανο με δράση κοπής/κοπής για το διαχωρισμό μικρών τμημάτων οστών.
Διάτρηση ελαστικού φράγματος 404279635553AY CE	Εργαλείο για τη διάνοιξη οπών σε ελαστικά υφάσματα για να μπορούν να τοποθετηθούν πάνω από τις οδοντιατρικές στεφάνες.
Γρονθοκόπτημα των αμυγδαλών 404279632364A6 CE 0123	Εργαλείο με κοπτική/κοπτική δράση για την αφαίρεση των αμυγδαλών κατά την αμυγδαλεκτομή.
Λαβίδα χειρουργικής βιοψίας 404279611775A2 CE 0123	Όργανο για τη λήψη δειγμάτων βιοψίας από όγκους ή άλλους ιστούς κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Οικογένεια προϊόντων όργανα snare	

(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Αδενότομος 40427961002589 CE 0123	Όργανο για την εκτομή υπερτροφικού λεμφικού ιστού στο ρινοφάρυγγα.
Σφεντόνα φακής 4042796123199B CE 0123	Όργανο για τη χειροκίνητη εξαγωγή του κρυσταλλοειδούς φακού και για τον απαλό χειρισμό ή/και την άρδευση του σφραγματικού ιστού.
Βρόχος μύτης 404279615676AT CE 0123	Εργαλείο για την εκτομή ανώμαλου ιστού στη μύτη κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ΩΡΛ.
Βρόχος αυτιού 4042796310208U CE 0123	Όργανο για την εκτομή ανώμαλου ιστού στο αυτί κατά τη διάρκεια της ΩΡΛ χειρουργικής.
Βρόγχος της αμυγδαλής 4042796136329R CE 0123	Όργανο για την αφαίρεση των αμυγδαλών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ΩΡΛ.

4 Αντενδείξεις

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

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

Αντενδείξεις ειδικά για το προϊόν

Χειροκίνητη δερματοστιβάδα:

- Βακτηριακά μολυσμένο κρεβάτι τραύματος
- Μη αγγειομένο 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)

Ουρηθροτόμια:

- 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 τέτοιας αντίδρασης, η διαδικασία πρέπει να ακυρωθεί αμέσως και να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα.

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της αγοράς εντοπίστηκαν περαιτέρω πιθανές επιπλοκές/ανεπιθύμητες ενέργειες:

⚠ Επιπλοκές / παρενέργειες / κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία

Γενικά:

- Τραυματισμοί των γύρω αγγείων και ιστών
- Τραυματισμός νεύρου

Χειροκίνητα δερματοσώματα:

- Αφαίρεση μοσχευμάτων που είναι πολύ βαθιά επειδή δεν τοποθετήθηκε σωστά το δερμάτιο: Σε αυτή την περίπτωση, το μόσχευμα μπορεί είτε να επανατοποθετηθεί αμέσως στο σημείο του δότη όπως ένα μόσχευμα είτε αυτό το σημείο ανώψωσης

μπορεί να καλυφθεί με ένα άλλο, σωστά συγκοιμημένο μόσχευμα.

Ουρηθροτόμια:

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

Όργανα Snare:

Κίνδυνοι που σχετίζονται με την αμυγδαλεκτομή

- Μετά την αιμορραγία
- Χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης λόγω δευτερογενούς αιμορραγίας
- Βλάβη στα δόντια
- Νευρική βλάβη
- Απόφραξη των αεραγωγών (οίδημα)
- Εμφύσημα
- Διαταραχές γευσιγνωσίας

⚠ Επιπλοκές / παρενέργειες / κίνδυνοι που σχετίζονται με το προϊόν

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της αγοράς εντοπίστηκαν περαιτέρω πιθανές επιπλοκές/ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ψαλίδι:

- Θραύση
- Πιθανή ανεπιθύμητη διάτρηση

Όργανα κοπής:

- Λανθασμένες πληροφορίες στο ΓΑ σχετικά με την αποσυναρμολόγηση του οργάνου
- Σπάσιμο των λεπίδων
- Θραύση των άκρων εργασίας λόγω κινήσεων του μοχλού
- Κατάποση εξαρτημάτων μετά από θραύση

Εργαλεία κοπής, καρφίτσες και σύρματα:

- Σπάσιμο της κοπτικής ακμής, εξαρτήματα
- Κοπή ελαττωματική

Σμίλες, οστεοτόμοι:

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

Rongeurs

- Κάταγμα των γνάθων

6 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

⚠ Προσοχή!

Τα εργαλεία 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 κακή χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά των εργαλείων.

⚠ Ασυμβατότητα υλικών

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εάν ο χρήστης ή το εξειδικευμένο προσωπικό αντιληφθεί ότι ο ασθενής έχει δυσανεξίες σε υλικά.

⚠ Λειτουργική εξασθένιση

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

⚠ Συνθήκες λειτουργίας

Η σωστή συντήρηση και φροντίδα των προϊόντων είναι απαραίτητη για την ασφαλή λειτουργία των προαναφερθέντων προϊόντων. Ζ ερισσότερο, θα

πρέπει να διενεργείται λειτουργικός και οπτικός έλεγχος πριν από κάθε χρήση. Για το λόγο αυτό, ανατρέξτε στις σχετικές ενότητες των παρόντων οδηγιών χρήσης.

⚠ Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

Εάν τα όργανα επανασυναρμολογηθούν μετά από αποσυναρμολόγηση, τα επιμέρους εξαρτήματα δεν πρέπει να αντικατασταθούν με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών! Εάν τα εξαρτήματα είναι εναλλάξιμα λόγω της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος (π.χ. διαφορετικά ένθετα εργασίας), δεν επιτρέπεται η χρήση εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών! Συνιστούμε επίσης την αγορά άλλων εξαρτημάτων (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 από τη νόσο Creutzfeldt-Jacob (CJD) ή την παραλλαγή της (vCJD) ή σε ύποπτα περιστατικά της νόσου, πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο αντίστοιχο παράρτημα της κατευθυντήριας γραμμής για την υγιεινή των νοσοκομείων και την πρόληψη των λοιμώξεων και οι απαιτήσεις που δημοσιεύονται 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 γλυutarαλδεΰδη έχουν σταθεροποιητική αλλά όχι αδρανιστική επίδραση στα παθογόνα ΜΣΕ. Από τις διαθέσιμες μεθόδους αποστείρωσης, μόνο η αποστείρωση με ατμό (συγκεκριμένα 134° C, 18 λεπτά) έχει αποδειχθεί ότι έχει περιορισμένη επίδραση.

⚠ Αιχμηρά / αιχμηρά όργανα

Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε όργανα με αιχμηρά σημεία ή αιχμηρές άκρες.

7 Συνδυαστικά προϊόντα & αξεσουάρ

Τα προϊόντα δεν χρησιμοποιούνται με άλλα προϊόντα εκτός από νυστέρια και προσφέρονται χωρίς αξεσουάρ.

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 και 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 τη μη σύμφωνη χρήση για τον καθορισμένο σκοπό ή την παράβλεψη των οδηγιών επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης. Αυτό ισχύει επίσης για επισκευές ή τροποποιήσεις του προϊόντος που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή προσωπικό. Αυτές οι εξαιρέσεις ευθύνης ισχύουν επίσης για τις υπηρεσίες εγγύησης.

9 Στεριρότητα

⚠ Κατάσταση παράδοσης

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται 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 υποβαθμίζει την ποιότητα των προϊόντων.
- Το αστικό νερό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πρέπει να συμμορφώνεται με την οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.
- Τα καθαριστικά και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση προσδιορίζονται στις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας. Εάν χρησιμοποιείται εναλλακτικός καθαριστικός παράγοντας και απολυμαντικό (καταγεγραμμένο από την RKI ή την VAH), την ευθύνη φέρει ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας.
- Συναρμολογήστε ξανά τα αποσυρματωμένα προϊόντα πριν από την αποστείρωση.
- Η επανεπεξεργασία μπορεί να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία πρέπει να είναι εξειδικευμένη και επικυρωμένη από τον χρήστη. Τα πλυντήρια-απολυμαντήρια πρέπει να πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 15883.
- Η αποστείρωση πρέπει να πιστοποιείται και να επικυρώνεται από τον χρήστη. Τα αυτόκαυστα πρέπει να πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 17665.

⚠ Τόπος χρήσης

Τα πρώτα βήματα της σωστής επανεπεξεργασίας ξεκινούν στο χειρουργείο. Εάν είναι δυνατόν, οι χονδροειδείς ακαθαρσίες και τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται πριν από την απομάκρυνση των εργαλείων. Για να γίνει αυτό, τα εργαλεία πρέπει να ξεπλυθούν 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, είναι προτιμότερη η ξηρή απόρριψη, καθώς η παρατεταμένη εμφύσηση των ιατρικών συσκευών σε διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε υλικές ζημιές (π.χ. διάβρωση). Πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα των υπολείμματων! Οι μεγάλοι χρόνοι αναμονής πριν από την επανεπεξεργασία, π.χ. κατά τη διάρκεια της νύχτας του Σαββατοκύριακου, πρέπει να αποφεύγονται και με τους δύο τύπους διάθεσης (<60 λεπτά).

⚠ Μεταφορά

Εάν είναι δυνατόν, τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται στεγνά αμέσως (<60 λεπτά) μετά τη χρήση. Αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται σε κλειστό δοχείο από τον τόπο εφαρμογής στον χώρο επεξεργασίας, ώστε να μην στεγνώσουν.

Προετοιμασία για απολύμανση

Εάν είναι δυνατόν, τα προϊόντα πρέπει να αποσυρματωθούν πριν από τα επόμενα στάδια επανεπεξεργασίας ή να οδηγούνται στα επόμενα στάδια επανεπεξεργασίας σε ανοικτή κατάσταση. Αποφύγετε τις σκίες έκπλυσης. Τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σε κατάλληλα καλάθια κόσκινων ή δίσκους έκπλυσης (επιλέξτε το μέγεθος ανάλογα με το προϊόν). Τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται σε ελάχιστη απόσταση το ένα από το άλλο στο καλάθι καθαρισμού. Να αποφεύγεται η επικάλυψη, ώστε να αποφεύγεται η φθορά των προϊόντων κατά τη διαδικασία καθαρισμού.

Προ-καθαρισμός

1. Προκαθαρίστε πλήρως τα προϊόντα με μια μαλακή βούρτσα κάτω από κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C).
2. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τις δυσπρόσιτες περιοχές, τα διάκενα και τις σχισμές του οργάνου με κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C) για 60 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού υπό πίεση.
3. Εμποτίστε 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 τις δυσπρόσιτες περιοχές, τα διάκενα και τις σχισμές του οργάνου με κρύο νερό (νερό πόλης ποιότητας πόσιμου νερού <40°C) για 30 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού υπό πίεση.

Προετοιμασία

Αυτόματη προετοιμασία

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

- 1 λεπτό προ-καθαρισμό
- Αποχέτευση νερού
- 4 λεπτά προ-καθαρισμού
- Αποχέτευση νερού
- 6 λεπτά καθαρισμού με αλκαλικό καθαριστικό (0,5 % Neodisher Mediclean) στους 58°C +/- 1°C
- Αποχέτευση νερού
- 3 λεπτά εξουδετέρωσης (0,1% NeodisherZ) με κρύο νερό
- Αποχέτευση νερού
- Καθαρισμός 2 λεπτών με κρύο νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικρόβια και ενδοτόζινης (max. 10 μικρόβια/ml και max. 0,25 μονάδες ενδοτοζίνων/ml)

Αυτόματη απολύμανση

οοΑυτόματη θερμική απολύμανση σε πλυντήριο-απολυμαντήριο, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A, π.χ. τιμή A >3000: Με 5 λεπτά στους >92°C

Αυτόματο στέγνωμα

Αυτόματη ξήρανση σύμφωνα με την αυτόματη διαδικασία ξήρανσης του πλυντηρίου-απολυμαντηρίου 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 κατάλληλες συσκευασίες αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1 και το EN 868.

Παρακαλείσθε να τηρήσετε το κεφάλαιο 12 πριν από τη συσκευασία!

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση διαδικασίας κλασματοποιημένου προ-κενού με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- 134°C,
- Χρόνος αναμονής τουλάχιστον 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 απαιτεί γενικά επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

12 Συντήρηση-επιθεώρηση-έλεγχος

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 συνδέσεων (ακράιων τεμαχίων), των προφίλ, των αυλακώσεων και άλλων δομών που είναι δύσκολα προσβάσιμες:

- Υπάρχουν υπολείμματα ρύπανσης ή υπολείμματα;

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

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

Σε αυτή την περίπτωση, το εν λόγω όργανο πρέπει να επιστημανθεί και να απορριφθεί αμέσως και να αντικατασταθεί.

Συναρμολόγηση και συντήρηση

- Συναρμολογήστε τα αποσυρματωμένα όργανα με λειτουργικό τρόπο.
- Επεξεργαστείτε χειροκίνητα τα κινούμενα μέρη, όπως αρθρώσεις, σπειρώματα και ολισθαίνουσες επιφάνειες, με κατάλληλο, ιατρικά εγκεκριμένο λάδι εργαλείων (αποστειρωσιμο με ατμό προϊόν φροντίδας με βάση παραφίνη/λευκό λάδι, βιοσυμβατό σύμφωνα με το πρότυπο της ΕΕ). πρότυπο της ΕΕ) χειροκίνητα.
- Διανείμετε το λάδι στην άρθρωση ανοίγοντας και κλείνοντας την 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

Κατά τη διάρκεια της λειτουργικής δοκιμής, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες πιυχές και στις πιθανές δυσλειτουργίες:

- Δεν υπάρχουν ζημιές, όπως σπασμένα άκρα, λυγισμένα ή χαλαρά μέρη (βίδες).
- Άψογο 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 παιχνίδι
- Άψογη λειτουργία κοπής για ψαλίδια
- Πίεση συγκράτησης και ελατηρίου με τη σειρά (διατρήσεις, σκαλισμάτα κ.λπ.)
- Συνέπεια του αυλού
- Δεν υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς, π.χ. σε στεγανοποιήσεις, μονώσεις ή επιστρώσεις.

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

13 Διάρκεια ζωής των προϊόντων

Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των προϊόντων εξαρτάται από τη λειτουργία τους, την προσεκτική επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και τον προσεκτικό χειρισμό των οργάνων. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί ένα γενικό όριο για τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας. Ο χρήστης μπορεί να αναγνωρίσει το τέλος της ωφέλιμης ζωής όσον αφορά τη λειτουργικότητα ή την ταυτότητα των προϊόντων από τις πιθανές βλάβες και τις

περιοριστικές ιδιότητες των προϊόντων που καθορίζονται στην ενότητα Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές, ενώ η βιοσυμβατότητα μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μέχρι 350 κύκλους επανεπεξεργασίας. Μετά από αυτό, τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται.

14 Σέρβις και επισκευή

Σέρβις και επισκευή

Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο και προορίζεται γι' αυτό. Εάν έχετε παράπονα, αξιώσεις ή σχόλια σχετικά με τα προϊόντα μας, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί 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

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, κουτιά 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 εθνικούς κανονισμούς και νόμους. Ο κατασκευαστής δεν παρέχει ειδικές οδηγίες για το σκοπό αυτό.

16 Υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων

Ελαττώματα προϊόντων που παρουσιάστηκαν κατά τη σωστή χρήση των προϊόντων μας θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας σε εμάς ως κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο 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 αρχή σας. Τα περιστατικά πρέπει να αναφέρονται αμέσως μετά την εμφάνισή τους, ώστε να τηρούνται οι σημαντικές προθεσμίες αναφοράς. Τα επηρεαζόμενα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται, να ανακατασκευάζονται και να αποστέλλονται στον κατασκευαστή για δοκιμή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός σας θα χαρεί να σας βοηθήσει σε αυτό.

Αφού λάβουμε την αναφορά σας, θα σας ενημερώσουμε εντός εύλογου χρονικού διαστήματος για τα περαιτέρω μέτρα που απαιτούνται.

17 Πρόσθετες πληροφορίες

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων:












- Διαδίκτυο: <http://www.rki.de>
- Διαδίκτυο: <http://www.a-k-i.org>
- Απαιτήσεις υγιεινής για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων Σύσταση της Επιτροπής για τη νοσοκομειακή υγιεινή και την πρόληψη των λοιμώξεων στο Ινστιτούτο Robert Koch (RKI) και του Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (BfArM) σχετικά με τις "Απαιτήσεις υγιεινής για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων".
- DIN 96298-4 Λειτουργικός έλεγχος κατά τη διαδικασία παρασκευής

18 Ισχύοντα έγγραφα

Μπορείτε να βρείτε οδηγίες για το πώς να αποσυναρμολογήσετε σωστά τα αναφερόμενα προϊόντα στην αρχική μας σελίδα: <https://www.dimedada.de/demontageanleitungen/>

- Οδηγίες αποσυναρμολόγησης για τα όργανα

19 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Προσοχή!
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αντικειμένου
	Ονομασία παρτίδας
	Σήμανση CE, κατά περίπτωση, με τον αριθμό 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