



**Dimed Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Τηλ: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Φαξ: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)

**SRN** DE-MF-000005584

## 1 Σημαντικές πληροφορίες

*Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από κάθε εφαρμογή και κρατήστε τις εύκολα προσβάσιμες για όλους τους χρήστες ή το αντίστοιχο εξειδικευμένο προσωπικό.*



*Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή, στους χρήστες ή σε τρίτους.*



## 2 Πεδίο εφαρμογής

Τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους στους ιατρικούς τομείς και μόνο από αντίστοιχα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός και/ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή του εξοπλισμού για συγκεκριμένες εφαρμογές και/ή επιχειρησιακή χρήση, για την κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση και για την επαρκή εμπειρία όσον αφορά τον χειρισμό του εξοπλισμού.

## 3 Προϊόντα / Προβλεπόμενη χρήση

Τα εργαλεία συγκράτησης και σύλληψης προορίζονται για χειρουργικά επεμβατικές και εν μέρει για μη χειρουργικά επεμβατικές θεραπείες σε διάφορες ειδικότητες της ιατρικής (διάκρισης μικρότερης των 60 λεπτών). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου Ι/ΙΙ.

Οικογένεια προϊόντων Λαβίδες	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειρουργική δύναμη χειρισμού μαλακών ιστών 404279662466BG	Όργανο ανοικτής χειρουργικής σχεδιασμένο να διευκολύνει τη σύλληψη και το χειρισμό μαλακών ιστών
Οφθαλμική λαβίδα χειρισμού μαλακών ιστών 404279662674BR	Όργανο σχεδιασμένο να διευκολύνει τη σύλληψη, το χειρισμό ή τη σύσφιξη ή/και την αφαίρεση ξένων σωμάτων από οφθαλμικούς μαλακούς ιστούς
Λαβίδα ΩΡΛ 404279639995CY	Χειρουργικό όργανο σχεδιασμένο να διευκολύνει τη σύλληψη, το κράτημα ή το χειρισμό ανατομικών δομών.
Λαβίδα χειρισμού εμφυτευμάτων 404279635079AR	Εργαλείο με λεπίδες σχεδιασμένο να πιάνει και να χειρίζεται χειρουργικά εμφυτεύματα/συσκευές (εκτός από ράμματα) κατά την εμφύτευση
Λαβίδα οδοντιατρικής άρθρωσης 404279631813A7	Οδοντιατρικό όργανο σχεδιασμένο για τη σύλληψη και συγκράτηση του χερσαίου άρθρωσης κατά την εφαρμογή του στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς
Λαβίδα οδοντιατρικής επίδεσης 404279631814A9	Οδοντιατρικό όργανο σχεδιασμένο για τη σύλληψη και συγκράτηση οδοντιατρικού επιδέσμου κατά την εφαρμογή του στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς
Λαβίδα βλεφαριδών 404279663485BT	Χειρουργικό εργαλείο σχεδιασμένο για να διευκολύνει τη σύλληψη και την αφαίρεση των βλεφαριδών (βλεφαρίδες)

Οικογένεια προϊόντων Σφιγκτήρας ατραυματικός	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Εντερικός σφιγκτήρας 4042796108719Q	Όργανο σχεδιασμένο για την ατραυματική σύλληψη, συμπίεση ή στήριξη των εντέρων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
Σφιγκτήρας ορθού 404279615671AH	Όργανο σχεδιασμένο για τη σύλληψη ή τη συμπίεση του ορθού ή/και του πρωκτικού σωλήνα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
Σφιγκτήρας μήτρας 404279616453AC	Όργανο σχεδιασμένο για τη σύλληψη ή/και το χειρισμό της μήτρας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
Σφιγκτήρας βρόγχων 4042796108679Z	Εργαλείο σχεδιασμένο να χρησιμοποιείται για την προσωρινή, ατραυματική συμπίεση του βρόγχου
Σφιγκτήρας πυλωρού 404279646599CA	Όργανο που προορίζεται για την ατραυματική συμπίεση του πυλωρού (το κατώτερο μικό άνοιγμα του στομάχου) κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
Λαβίδα διατομής 404279615800A4	Όργανο για τη σύλληψη, το χειρισμό, τη συμπίεση ή τη σύνδεση ιστών κατά τη διάρκεια της ανατομίας ή/και της αυτοψίας
Σφηνωτήρας σπερματικού κορδονιού 404279642468AW	Όργανο σχεδιασμένο για την προσωρινή, ατραυματική συμπίεση του σπερματικού μυελού
Οικογένεια προϊόντων Σφιγκτήρας μη επεμβατικός	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειρουργικός σφιγκτήρας πτύους 4042796109089N	Όργανο με σκοπό τη διακοπή της ροής του αίματος στο πτύος.
Σφιγκτήρας ομφάλιου λώρου 404279610876A2	Όργανο σχεδιασμένο για την προσωρινή συμπίεση του ομφάλιου λώρου αμέσως μετά τη γέννηση.
Σφιγκτήρας πετσέτας 404279634961BC	Εργαλείο που έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί χειρουργικές πετσέτες και/ή πετσέτες ή για τη στερέωση άλλων συσκευών, όπως καλώδια/καλώδια, κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.
Σφιγκτήρας χειρουργικών σωλήνων 4042796108759Y	Όργανο που προορίζεται για τη συμπίεση σωλήνα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση
Σφιγκτήρας περιτομής 404279632648AP	Όργανο σχεδιασμένο για την ελεγχόμενη αφαίρεση της ακροστομίας του πτύους κατά την περιτομή
Οικογένεια προϊόντων Αγγειακού σφιγκτήρας (* εξαιρούνται τα αγγεία: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens μέχρι το bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior και vena cava inferior)	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Αγγειακός σφιγκτήρας 404279615882AY	Εργαλείο σχεδιασμένο να συμπιέζει άμεσα ένα αιμοφόρο αγγείο (φλέβα ή αρτηρία) για τη δημιουργία προσωρινής αιμόστασης (ανακοπή ή πρόληψη της αιμορραγίας).
Σφιγκτήρας αρτηρίας 4042796L0708010 2UC	Όργανο σχεδιασμένο για την προσωρινή, ατραυματική συμπίεση μιας αρτηρίας για αιμόσταση (ανακοπή ή πρόληψη της αιμορραγίας) κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.

Αγγειακός σφιγκτήρας 404279615882AY	Εργαλείο σχεδιασμένο να συμπιέζει άμεσα ένα αιμοφόρο αγγείο (φλέβα ή αρτηρία) για τη δημιουργία προσωρινής αιμόστασης (ανακοπή ή πρόληψη της αιμορραγίας).
Σφιγκτήρας μπουλντόγκ 404279610868A3	Όργανο με έντονα οδοντωτές σιαγόνες στο άκρο εργασίας, σχεδιασμένο για να πιάνει, να ενώνει, να συμπιέζει ή να στηρίζει ένα όργανο, ένα αγγείο ή έναν ιστό.
Οικογένεια προϊόντος Εφαρμογές κλιπ	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Εφαρμογές συνδετήρων απολίωσης ανοικτής χειρουργικής 404279635798BY	Όργανο σχεδιασμένο για την εφαρμογή μικρών ατραυματικών κλιπ (δεν περιλαμβάνονται) για την απολίωση αιμοφόρων αγγείων
Εφαρμογές για κλιπ ανευρύσματος 404279632591AK	Όργανο σχεδιασμένο για την εφαρμογή/εισαγωγή κλιπ ανευρύσματος
Οικογένεια προϊόντων Όργανα Snare	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Συνδετήρας αιμορροϊδών 4042796G030301 W5	Όργανο σχεδιασμένο για την τοποθέτηση συνδέσμου (π.χ. λαστιχένια ταινία) σε εσωτερικές αιμορροϊδες για την αφαίρεσή τους μέσω απόφραξης της ροής του αίματος
Ενδοσκοπικός συνδέτης πολυπεκτομής 404279636176AX	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία βρόχου περιδεσης για την πρόληψη ή τη διακοπή της αιμορραγίας μετά από πολυπεκτομή
Οικογένεια προϊόντων Λαβίδες	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειρουργική λαβίδα χειρισμού μαλακών ιστών 404279662467BJ	Όργανο σχεδιασμένο να διευκολύνει τη σύλληψη και το χειρισμό μαλακών ιστών/ανατομικών δομών
Σφιγκτήρας σφυγμού μεσαίου αυτιού 404279635213A5	Όργανο που χρησιμοποιείται για την κοπή του σφυριού (παίσινο οστό σε σχήμα σφυριού στο μέσο αυτί)
Λαβίδα ΩΡΛ 404279639995CY	Όργανο σχεδιασμένο να διευκολύνει τη σύλληψη, το κράτημα ή το χειρισμό ανατομικών δομών
Λαβίδα πνεύμονα 404279611787A9	Όργανο σχεδιασμένο για την ατραυματική σύλληψη, τον χειρισμό ή τη στήριξη του πνεύμονα κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
Λαβίδα για τα νεφρά 404279616519AH	Όργανο σχεδιασμένο για τη σύλληψη και ανύψωση ενός νεφρού κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
Λαβίδα χοληδόχου κύστης 4042796117829X	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη σύλληψη και το χειρισμό της χοληδόχου κύστης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
Λαβίδα επιδέσμου 404279634823AX	Όργανο σχεδιασμένο για την εφαρμογή ή το χειρισμό επιδέσμου σε ιστό κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
Λαβίδα συγκράτησης/στρέψης καλωδίων 404279632874B2	Εργαλείο για τη σύλληψη, σύσφιξη ή/και συστολή καλωδίων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
Λαβίδα συγκράτησης/στρέψης καλωδίων 404279632886B9	Εργαλείο για τη σύλληψη, σύσφιξη ή/και συστολή καλωδίων που εφαρμόζονται στον ασθενή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης

# Οδηγίες χρήσης

## Όργανα συγκράτησης, λαβής

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

Ισχύει από:

11.04.2023

Έκδοση:

3

Λαβίδα ανάκτησης λίθων ανοικτής χειρουργικής 404279635083AG	Εργαλείο σχεδιασμένο για τη σύλληψη και/ή το χειρισμό ενός λίθου (π.χ. πέτρα στα νεφρά ή στη χοληδόχο κύστη) κατά τη διάρκεια μιας ανοικτής χειρουργικής επέμβασης.
Εντερική λαβίδα 404279611785A5	Εργαλείο για συγκράτηση/συγκράτηση ή/και συμπίεση εντερικών δομών, ιστών και ορισμένων οργάνων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
Σφιγκτήρας αιμορροϊδων 4042796108709N	Όργανο σχεδιασμένο για την προσωρινή, ατραυματική συγκράτηση και συμπίεση του αιμορροϊδικού ιστού κατά τη διάρκεια της ορθοκολικής χειρουργικής επέμβασης
Λαβίδα τενόντων 404279642597BA	Εργαλείο σχεδιασμένο για την πλέξη, σύλληψη, πέρασμα, συγκράτηση ή προσέγγιση ενός τένοντα κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης
Λαβίδα συγκράτησης οστών 404279646751BQ	Εργαλείο σχεδιασμένο να πιάνει και να συγκρατεί ένα οστό κατά τη διάρκεια μιας ανοικτής χειρουργικής διαδικασίας
Ακαμπτη ενδοσκοπική λαβίδα σύλληψης 404279637100A5	Όργανο που χρησιμοποιείται σε ενδοθεραπευτικές διαδικασίες για τη σύλληψη ιστών (συνήθως ατραυματικά) ή ξένων σωμάτων
Λαβίδα εξαγωγής δοντιών 40427963552AW	Όργανο σχεδιασμένο για την εξαγωγή δοντιών
Λαβίδα σφιγκτήρα φράγματος από καουτσούκ 404279635851BB	Οδοντιατρικό όργανο που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση και αφαίρεση των σφιγκτήρων ελαστικών φραγμάτων
Λαβίδα για τις αμυγδαλές 404279615672AK	Σύλληψη με όργανα και χειρισμός των αμυγδαλών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο αυτί/μύτη/λαιμό (ΩΡΛ), συνήθως κατά τη διάρκεια αμυγδαλεκτομής.
Λαβίδα γλώσσας 4042796108619M	Εργαλείο για τη διευκόλυνση της σύλληψης, συγκράτησης ή χειρισμού της γλώσσας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
Μαιευτική λαβίδα, επαναχρησιμοποιήσιμη 404279635082AE	Όργανο που προορίζεται ειδικά για την υποβοήθηση της γέννησης του εμβρύου κατά τη διάρκεια δύσκολων κολπικών τοκετών
Κρανιοκλάστης 404279632650AA	Το όργανο χρησιμοποιείται για τη σύνθλιψη της κεφαλής του εμβρύου μετά από διάτρηση για τη διευκόλυνση του τοκετού ενός νεκρού ή ανώμαλου (ανώμαλου) εμβρύου.
Τενάκιο της μήτρας 404279613998B6	Όργανο με άγκιστρα που χρησιμοποιείται για τη σύλληψη ή/και το χειρισμό του ιστού της μήτρας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
Γυναικολογική λαβίδα σύλληψης 404279632595AT	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη γενική σύλληψη, έλξη ή συμπίεση εσωτερικών δομών
Λαβίδα υστερεκτομής 404279635804B2	Όργανο που προορίζεται για τη σύλληψη, την έλξη ή τη συμπίεση της μήτρας

	κατά τη διάρκεια της υστερεκτομής
Λαβίδα απόφραξης αεραγωγού 4042796100588Q	Όργανο για την αφαίρεση αντικείμενου ή υλικού που εμποδίζει τη ροή του αέρα στο στοματοφάρυγγα, την τραχεία ή τους ανώτερους βρόγχους για την αποφυγή ασφυξίας του ασθενούς
Λαβίδα σωλήνα αεραγωγού 4042796312649S	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη σύλληψη ενός σωλήνα [π.χ. καθετήρα ή ενδοτραχειακού σωλήνα (ET)] για την εισαγωγή ή/και την εξαγωγή του μέσα/από τους αεραγωγούς
Ορθοδοντική λαβίδα 4042796332099Y	Όργανο σχεδιασμένο για να συγκρατεί μικρά αντικείμενα ή να λυγίζει ή να κόβει μεταλλικές λωρίδες ή σύρματα που χρησιμοποιούνται σε ορθοδοντικές διαδικασίες
Χειροκίνητη ορθοπεδική κάμψη 404279644795BW	Όργανο σχεδιασμένο για την κάμψη ορθοπεδικών συσκευών, συνήθως εκείνων που προορίζονται για εμφύτευση (π.χ. ορθοπεδικές ράβδοι, πλάκες οστικής στερέωσης)
Λαβίδα μεταφοράς αποστείρωσης 404279611792A2	Όργανο σχεδιασμένο για να πιάνει και να χειρίζεται αποστειρωμένα εργαλεία, συσκευασίες ή εμφυτεύματα, ιδίως απευθείας από αποστειρωτή
Κλιπ αποστείρωσης 404279611792A2	Προϊόν για τη συγκράτηση οργάνων για σταθεροποίηση/προστασία κατά την επανεπεξεργασία
Χυτός διακόπτης 404279646313AU	Όργανο με ισχυρές, καμπύλες λεπίδες που χρησιμοποιείται για να πιάνει και να διαλύσει τον σκληρωμένο γύψο
Αφαίρεση χειρουργικών συρραπτικών 404279616787BC	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση χειρουργικών συνδέτηρων
<b>Οικογένεια προϊόντων Όργανα στερέωσης</b>	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Πλάκα έλξης χειρών 404279640633A7	Προϊόν για τον καθορισμό του χειριού
Προσκέφαλο ENT 404279631920A9	Για τη στρίξη και σταθεροποίηση του κεφαλιού ενός άσπληνου ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ωτορινολαρυγγολογίας (ΩΡΛ)
Σύστημα εξωτερικής ορθοπεδικής στερέωσης 404279635647BA	Συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση καταγόμενων οστών, εκτός από εκείνα της σπονδυλικής στήλης, για την προώθηση της θεραπείας και της επώλωσης
<b>Οικογένεια προϊόντος Απογυμνωτής</b>	
(* εξαιρούνται τα αγγεία: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens μέχρι το bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior και vena cava inferior)	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Απογυμνωτής φλεβών 404279635377B4	Όργανο σχεδιασμένο για χειροκίνητη εκτομή (απογύμνωση με μαχαίρι)

Απογυμνωτής τενόντων 404279635380AR	Όργανο σχεδιασμένο για την αφαίρεση ενός μήκους συνδέσμου, τένοντα ή περιτονίας για χρήση ως ζωντανό μόσχευμα
Ενδοαυλικός απογυμνωτής αρτηριών 404279631729AH	Όργανο σχεδιασμένο για την εκτέλεση μιας ενδαρτηρικής
<b>Οικογένεια προϊόντος Μαγνήτης ματιών</b>	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Μαγνήτης ματιών 404279646718BS	Όργανο σχεδιασμένο να παράγει μαγνητικό πεδίο που προορίζεται για τον εντοπισμό και την αφαίρεση μεταλλικών ξένων σωμάτων
<b>Οικογένεια προϊόντος Κλιπ τραύματος τριχωτού της κεφαλής</b>	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Κλιπ τραύματος στο τριχωτό της κεφαλής 404279646953C6	Σφιγκτήρας που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση των άκρων ενός τραύματος στο τριχωτό της κεφαλής κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης στο κρανίο (μη εμφυτεύσιμος).
<b>Οικογένεια προϊόντων Matrix band</b>	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Τεντωτήρας ταινιών οδοντιατρικής μήτρας 404279645008AD	Εργαλείο σχεδιασμένο για τη σύσφιξη μιας ταινίας μήτρας γύρω από ένα δόντι που προετοιμάζεται για οδοντική αποκατάσταση
Οδοντιατρική ζώνη μήτρας 404279616195AD	Ισχυρό υλικό ή ένας μικρός σωλήνας που χρησιμοποιείται για να σχηματίσει ένα καλούπι γύρω από ένα δόντι για την τοποθέτηση αποκαταστατικών υλικών.
<b>Οικογένεια προϊόντων Σφιγκτήρας ελαστικού φράγματος</b>	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Λαστιχένιος σφιγκτήρας φράγματος 404279615712A6	Συσκευή που χρησιμοποιείται για την ακύρωση ενός ελαστικού φράγματος στην αυχενική περιοχή ενός εκτεθειμένου δοντιού
<b>Οικογένεια προϊόντος Δίσκος αποτύπωσης</b>	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Δίσκος οδοντικής αποτύπωσης 404279635850B9	Δοχείο σε σχήμα πετάλου από μέταλλο ή πλαστικό, σχεδιασμένο να μεταφέρει υλικό οδοντικής αποτύπωσης στο στόμα.
<b>Οικογένεια προϊόντος Διακόπτης λεπίδων ξυραφιού</b>	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Διακόπτης λεπίδας ξυραφιού 404279644959C4	Εργαλείο ειδικά σχεδιασμένο για να σπάει τις εύθραυστες λεπίδες ξυραφιού σε θραύσματα εξαιρετικά αιχμηρών τμημάτων.
<b>Οικογένεια προϊόντων Σφιγκτήρας προσέγγισης οστών</b>	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Σφιγκτήρας προσέγγισης οστών 404279634949BN	Εργαλείο σχεδιασμένο για τη συγκράτηση τμήματος ενός σπασμένου οστού κατά τη διάρκεια ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης
<b>Οικογένεια προϊόντων Απορροφητικό εφαρμογέα άκρων/τατασούρα</b>	
<b>(Βασική UDI-DI) Προβλεπόμενη χρήση</b>	
Βαμβακερός φορέας 404279664011AH	Ένα απορροφητικό υλικό, όπως ένα βαμβακερό μαντηλάκι για τον καθαρισμό ή την εφαρμογή μιας ουσίας (π.χ. φαρμάκου) σε ένα επιφανειακό τραύμα ή μια σωματική οπή και για τη







- Σωστή λειτουργία κοπής των ψαλιδιών
- Re- και πίεση ελατηρίου κατά σειρά (διατρήσεις, λαβίδες κ.λπ.)
- Συνέχεια του lum
- Δεν υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς, π.χ. σε στεγανοποιήσεις, μονώσεις ή 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 των προϊόντων

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 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 αναγνώρισης των προϊόντων. Ο χρήστης αναγνωρίζει το τέλος του κύκλου χρήσης από τα πιθανά ελαττώματα και τις περιοριστικές ιδιότητες των προϊόντων που υποδεικνύονται στο πλαίσιο της συντήρησης, της επιθεώρησης και της δοκιμής.

### 14 Σέρβις και επισκευή

#### Σέρβις και επισκευή

Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές ή αλλαγές στο προϊόν. Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι αποκλειστικά υπεύθυνο για τις εργασίες αυτές. Σε περίπτωση που επιθυμείτε να υποβάλλετε παράπονα ή ερωτήσεις ή να μας προσφέρετε οποιαδήποτε συμβουλή σχετικά με τα προϊόντα μας, μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας

#### Επιστρέφει

Τα ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα προϊόντα πρέπει να περάσουν από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν αποσταλούν για επισκευή/συντήρηση.

### 15 Συσσκευασία, αποθήκευση και διάθεση

Τυποποιημένη συσκευασία των προϊόντων για αποστείρωση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε ξηρό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον, ασφαλισμένο έναντι φθορών, σε μέτριες θερμοκρασίες.

Τα ιατρικά προϊόντα του κατασκευαστή πρέπει να αποθηκεύονται και να φυλάσσονται σε ενιαίες συσκευασίες, κουτιά ή προστατευτικούς περιέκτες. Παρακαλούμε να χειρίζεστε τα όργανα με προσοχή κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και την επανεπεξεργασία. Ο χρήστης και/ή το ειδικό προσωπικό που προορίζεται για αυτό είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της διατήρησης της αποστειρωμένης κατάστασης μετά την αποστείρωση.

Η απόρριψη των προϊόντων, της συσκευασίας καθώς και των εξαρτημάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και νόμους. Ο κατασκευαστής δεν παρέχει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με το θέμα 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 επιβλέποντα εξειδικευμένο αντιπρόσωπο. 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, εάν είναι απαραίτητο, 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 αντιπρόσωπος που σας εξυπηρετεί θα χαρεί να σας βοηθήσει σε αυτό.

Μετά την παραλαβή της ειδοποίησής σας, θα σας ενημερώσουμε εντός εύλογου χρονικού διαστήματος για 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 μπορεί να πραγματοποιηθεί όπως περιγράφεται, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία του ανάλογα.

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 στη διαδικασία επανεπεξεργασίας

### 18 Άλλα ισχύοντα έγγραφα

Οδηγίες για τη σωστή αποσυναρμολόγηση των προϊόντων που αναφέρονται στη λίστα μπορείτε να βρείτε στην αρχική μας σελίδα: [www.dimeda.de/ifu](http://www.dimeda.de/ifu)

- Οδηγίες αποσυναρμολόγησης για τα όργανα

### 19 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Προσοχή!
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αντικειμένου
	Ονομασία παρτίδας
	σήμανση CE, εάν είναι απαραίτητο m αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
	Ένδειξη μη αποστειρωμένου προϊόντος
	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