



Dimedada Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Τηλ: +49 (0) 7462 / 9461-0
Φαξ: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.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 όργανα συγκράτησης και σύλληψης 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 IIr.

Οικογένεια προϊόντων ταμπιδάκια	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειρουργική λαβίδα 404279662466BG CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη και το χειρισμό μαλακών ιστών.
Οφθαλμολογική λαβίδα 404279662674BR CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη ή το χειρισμό οφθαλμικών μαλακών ιστών ή/και την αφαίρεση ξένων σωμάτων από αυτούς.
Λαβίδα ΩΡΛ 404279639995CY CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη, συγκράτηση ή χειρισμό των ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια διαδικασιών ΩΡΛ.
Λαβίδα χειρισμού εμφυτευμάτων 404279635079AR CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη και το χειρισμό χειρουργικών εμφυτευμάτων/συσκευών κατά την εμφύτευση.
Λαβίδα για οδοντιατρικό χαρτί άρθρωσης 404279631813A7 CE 0123	Όργανο για τη συγκράτηση αρθρωτικού χαρτιού κατά τη χρήση στη στοματική κοιλότητα.
Λαβίδα οδοντιατρικού ταμπόν 404279631814A9 CE 0123	Εργαλείο για τη συγκράτηση του υλικού επιδέσμου στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς κατά την εφαρμογή.
Καθαριστής βλεφαρίδων 404279663485BT CE 0123	Εργαλείο για το πιάσιμο και την αφαίρεση βλεφαρίδων.
Οικογένεια προϊόντων Σφικτήρες ατραυματικοί	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση

Σφικτήρες εντέρου 4042796108719Q CE 0123	Εργαλείο για την ατραυματική σύλληψη, συμπίεση ή στήριξη του εντέρου κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Ορθικοί σφικτήρες 404279615671AH CE 0123	Όργανο για την ατραυματική σύλληψη ή συμπίεση του ορθού ή/και του πρωκτικού σωλήνα.
Σφικτήρες μήτρας 404279616453AC CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη ή το χειρισμό της μήτρας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.
Σφικτήρες βρόγχων 4042796108679Z CE 0123	Όργανο για την προσωρινή, ατραυματική συμπίεση ενός βρόχου.
Πυλωρικοί σφικτήρες 404279646599CA CE 0123	Όργανο για την προσωρινή ατραυματική συμπίεση του πυλωρού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Λαβίδα διαχωρισμού 404279615800A4 CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη, το χειρισμό, τη συμπίεση ή τη σύνδεση ιστών.
Σφικτήρες σπερματικού ομφάλιου λώρου 404279642468AW CE 0123	Όργανο για την προσωρινή ατραυματική συμπίεση του σπερματικού μυελού.
Οικογένεια προϊόντων Σφικτήρες μη επεμβατικοί	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Σφικτήρες πέους 4042796109089N CE	Όργανο για τη διακοπή της ροής του αίματος στο πέος.
Σφικτήρες ομφάλιου λώρου 404279610876A2 CE	Όργανο για την προσωρινή συμπίεση του ομφάλιου λώρου αμέσως μετά τη γέννηση.
Κλιπ υφάσματος 404279634961BC CE	Εργαλείο για τη συγκράτηση κουρτινών και/ή άλλων προϊόντων, π.χ. καλωδίων/καλωδίων, που πρέπει να στερεωθούν στο σημείο επέμβασης.
Σφικτήρες σωλήνων 4042796108759Y CE	Όργανο για τη σύσφιξη ενός σωλήνα κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Σφικτήρες περιτομής 404279632648AP CE	Όργανο για την ελεγχόμενη αφαίρεση της ακροποσθίας του πέους κατά την περιτομή.
Οικογένεια προϊόντων Αγγειακοί σφικτήρες (* Εξαιρούνται τα σκάφη: 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).	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Αγγειακά κλιπς 404279615882AY CE 0123	Όργανο για την άμεση συμπίεση ενός αιμοφόρου αγγείου* για προσωρινή αιμόσταση.
Σφικτήρες αρτηρίας 4042796108659V CE 0123	Όργανο για την ατραυματική συμπίεση μιας αρτηρίας* με σκοπό την προσωρινή αιμόσταση.
Αγγειακοί σφικτήρες 404279615882AY CE 0123	Όργανο για την άμεση συμπίεση ενός αιμοφόρου αγγείου* για προσωρινή αιμόσταση.

Σφικτήρες Bulldog 404279610868A3 CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη, τη συγκέντρωση, τη συμπίεση ή τη συγκράτηση ενός οργάνου, ιστού ή αγγείου*.
Οικογένεια προϊόντων Εφαρμογές κλιπ	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Εφαρμογές για χειρουργικούς σφικτήρες 404279635798BY CE 0123	Όργανο για την εφαρμογή σφικτήρων για την απολίνωση αιμοφόρων αγγείων ή παρόμοιων σωληνοειδών δομών.
Εφαρμογές για κλιπ ανευρύσματος 404279632591AK CE 0123	Όργανο για την εφαρμογή/εισαγωγή κλιπ ανευρύσματος.
Οικογένεια προϊόντων όργανα snare	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Αιμορροΐδες gator 404279635157AL CE 0123	Εργαλείο για την εφαρμογή συνδέσμου (π.χ. λαστιχένια ταινία από λάτεξ) σε εσωτερικές αιμορροΐδες, προκειμένου να προκληθεί ο θάνατός τους με τη διακοπή της κυκλοφορίας του αίματος.
Ενδοθεραπευτική πολυτεκτομή συνδέτης 404279636176AX CE 0123	Όργανο για τη δημιουργία πολυτεκτομής για την πρόληψη ή τη διακοπή της αιμορραγίας μετά από πολυτεκτομή.
Οικογένεια προϊόντων πένες	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Λαβίδα για το αυτί 404279662467BJ CE 0123	Εργαλείο για τη σύλληψη και το χειρισμό μαλακών ιστών/ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ΩΡΛ.
Λαβίδα σφαιροκέφαλου 404279635213A5 CE 0123	Εργαλείο για την περαιοποίηση των σφυρών (ακουστικά οστάρια στο μέσο αυτί).
Λαβίδα ΩΡΛ 404279639995CY CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη, συγκράτηση ή χειρισμό ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια διαδικασιών (ΩΡΛ)
Λαβίδα σύλληψης πνευμόνων 404279611787A9 CE 0123	Όργανο για την ατραυματική σύλληψη, τον χειρισμό ή τη στήριξη του πνεύμονα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Λαβίδα σύλληψης νεφρού 404279616519AH CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη και ανύψωση ενός νεφρού κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Λαβίδα χοληδόχου κύστης 4042796117829X CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη και το χειρισμό της χοληδόχου κύστης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Λαβίδα πατασβούρας 404279634823AX CE 0123	Όργανο για την εφαρμογή ή το χειρισμό υλικού επιδέσμου σε ιστό κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Πένσα συγκράτησης/στρέψης καλωδίων 404279632874B2 CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη, το τράβηγμα ή/και τη συστολή καλωδίων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Πένσα συγκράτησης/κάμψης καλωδίων 404279632886B9 CE	Όργανο για τη σύλληψη, το τράβηγμα ή/και την κάμψη καλωδίων κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

Οδηγίες χρήσης

Όργανα συγκράτησης, λαβής

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Ισχύει από:

16.07.2025

Έκδοση:

05

Λαβίδα σύλληψης χειρουργικών λίθων 404279635083AG CE 0123	Εργαλείο για τη σύλληψη ή/και το χειρισμό ενός νεφρού ή ενός χολόλιθου κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Λαβίδα σύλληψης εντέρου/ιστού 404279611785A5 CE 0123	Εργαλείο για την απραυματική συγκράτηση/συγκράτηση ή/και συμπίεση εντερικών δομών, ιστών και ορισμένων οργάνων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Σφιγκτήρας αιμορροϊδών 4042796108709N CE 0123	Όργανο για τη συγκράτηση και συμπίεση του αιμορροϊδικού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο ορθό.
Λαβίδα σύλληψης τένοντα 404279642597BA CE 0123	Εργαλείο για την πλέξη, τη σύλληψη, το σπείρωμα, τη συγκράτηση ή τη συνένωση τενόντων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
Λαβίδα σύλληψης οστών 404279646751BQ CE 0123	Εργαλείο για τη σύλληψη και συγκράτηση ενός οστού κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Ακαμπτη λαβίδα σύλληψης ενδοσκοπησης 404279637100A5 CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη ιστών ή ξένων σωμάτων κατά τη διάρκεια ενδοθεραπευτικών διαδικασιών.
Λαβίδα εξαγωγής δοντιών 404279635552AW CE	Λαβίδα δαγκώματος για εξαγωγή δοντιών.
Λαβίδα σφιγκτήρα φράγματος από καουτσούκ 404279635851BB CE	Όργανο για την εφαρμογή και την αφαίρεση ελαστικών σφιγκτήρων φράγματος.
Λαβίδα για τις αμυγδαλές 404279615672AK CE	Όργανο για τη σύλληψη, το πιάσιμο και το χειρισμό των αμυγδαλών κατά τη διάρκεια μιας (ΩΡΛ) διαδικασίας.
Λαβίδα κατάθλιψης γλώσσας 4042796108619M CE	Εργαλείο για ευκολότερο πιάσιμο, μπλοκάρισμα ή χειρισμό της γλώσσας.
Λαβίδα γέννησης 404279635082AE CE	Όργανο για την υποστήριξη της γέννησης του εμβρύου κατά τη διάρκεια δύσκολων κολπικών τοκετών.
Κρανιοκλάστης 404279632650AA CE	Όργανο για τη θραύση της κεφαλής του εμβρύου μετά από διάτρηση για τη διευκόλυνση του τοκετού ενός νεκρού ή ανώμαλου εμβρύου.
Σακούλι της μήτρας 404279613998B6 CE 0123	Όργανο με άγκιστρο στο άνω άκρο για τη σύλληψη ή/και τον χειρισμό του ιστού της μήτρας.
Γυναικολογική λαβίδα 404279632595AT CE	Εργαλείο για τη σύλληψη, την έλξη ή τη συμπίεση εσωτερικών δομών κατά τη διάρκεια γυναικολογικής χειρουργικής επέμβασης.
Λαβίδα υστερεκτομής 404279635804B2 CE	Όργανο για τη σύλληψη, το τράβηγμα ή τη συμπίεση της μήτρας κατά τη διάρκεια μιας υστερεκτομής.

Λαβίδα για την αφαίρεση ξένων σωμάτων από τον αεραγωγό 4042796100588Q CE 0123	Όργανο για την αφαίρεση ξένων σωμάτων ή ουσιών από τον στοματοφάρυγγα, την τραχεία ή τους ανώτερους βρόγχους.
Λαβίδα διασωλήνωσης 4042796312649S CE	Εργαλείο για τη σύλληψη ενός σωλήνα (π.χ. καθετήρα ή ενδοτραχειακού σωλήνα) προκειμένου να εισαχθεί ή να αφαιρεθεί από τους αεραγωγούς ή για τη λήψη και την απομάκρυνση ξένων σωμάτων από τους αεραγωγούς.
Ορθοδοντική πένσα 4042796332099Y CE	Όργανο για τη συγκράτηση/κάμψη/κοπή μεταλλικών λωρίδων ή συρμάτων κατά τη διάρκεια ορθοδοντικών διαδικασιών.
Ορθοπεδική πένσα κάμψης 404279644795BW CE 0123	Όργανο κάμψης ορθοπεδικών προϊόντων (π.χ. πλάκες οστών).
Λαβίδα αποστείρωσης 404279611792A2 CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη/χειρισμό αποστειρωμένων οργάνων ή συσκευασιών.
Sterilisierklammer 404279611792A2 CE 0123	Προϊόν για τη συγκράτηση οργάνων για στερέωση/προστασία κατά την επανεπεξεργασία.
Θραυστήρας γύψου 404279646313AU CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη και το σπάσιμο σκληρυμένου γύψου.
Χειρουργικός εξολκέας συρραπτικών 404279616787BC CE 0123	Όργανο για την αφαίρεση συνδετήρων τραύματος.
Οικογένεια προϊόντων Όργανα στερέωσης	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Συσκευή επέκτασης χεριών 404279640633A7 CE	Προϊόν για τη στερέωση του χεριού.
Προσκέφαλο ENT 404279631920A9 CE	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη στερέωση του κρανίου κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Ορθοπεδικό σύστημα εξωτερικού σταθεροποιητή 404279635647BA CE	Συναρμολόγηση προϊόντων για τη σταθεροποίηση καταγμάτων οστών, με εξαίρεση τη σπονδυλική στήλη, για την υποστήριξη της θεραπείας και την πρόωθηση της επώλωσης.
Οικογένεια προϊόντων Stripper (* εξαιρούνται τα σκάφη: 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).	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Απογυμνωτής φλεβών 404279635377B4 CE 0123	Όργανο για χειροκίνητη εκτομή φλεβικού τμήματος*.
Απογυμνωτής τενόντων 404279635380AR CE 0123	Εργαλείο για την αφαίρεση ενός κομματιού συνδέσμου, τένοντα ή περιτονίας.

Ενδοαυλικός απογυμνωτής αρτηριών 404279631729AH CE 0123	Όργανο για τη διενέργεια ενδοαρτηρεκτομής*.
Οικογένεια προϊόντων μαγνήτη ματιών	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Μαγνήτης ματιών, χωρίς ρεύμα 404279646718BS CE	Όργανο για την αφαίρεση μεταλλικών ξένων σωμάτων από τον οφθαλμικό ιστό.
Οικογένεια προϊόντων κλιπ τραύματος τριχωτού της κεφαλής	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Κλιπ τραύματος στο τριχωτό της κεφαλής 404279646953C6 CE 0123	Συρραπτικό για τη σύνδεση των άκρων ενός τραύματος στο τριχωτό της κεφαλής κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης στο κρανίο (μη εμφυτεύσιμο).
Οικογένεια προϊόντων Die band	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Τεντωτήρας ταινίας Die, οδοντιατρική 404279645008AD CE	Όργανο για την τάνυση μιας ταινίας μήτρας γύρω από ένα δόντι.
Οικογένεια προϊόντων σφιγκτήρας φράγματος από καουτσούκ	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Λαστιγίνιος σφιγκτήρας φράγματος 404279615712A6 CE	Προϊόν για την αγκύρωση ενός ελαστικού φράγματος.
Οικογένεια προϊόντων Δίσκος για οδοντιατρική ένωση χύτευσης	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Δίσκος για οδοντιατρικό υλικό χύτευσης 404279635850B9 CE	Προϊόν για τη συγκράτηση του οδοντιατρικού υλικού αποτύπωσης για τη λήψη αποτυπώματος δοντιού ή ούλων.
Οικογένεια προϊόντων θραυστήρων λεπίδων	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Διακόπτης λεπίδας 404279644959C4 CE	Εργαλείο για την κοπή προκομμένων λεπίδων ξυραφιού σε εξαιρετικά κοφτερά τμήματα.
Οικογένεια προϊόντων συγκράτησης οστών	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Σφιγκτήρας συγκράτησης οστών 404279634949BN CE 0123	Όργανο για τη σύλληψη και συγκράτηση ενός οστού ή -όταν χρησιμοποιείται σε ζεύγη και στις δύο πλευρές ενός κατάγματος.
Οικογένεια προϊόντος βαμβακερό μαλλί μεταφοράς	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Φορέας βαμβακερού μαλλιού 404279664011AH CE 0123	Όργανο για τη συγκράτηση απορροφητικού υλικού, όπως βαμβάκι.

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 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.

Τα προϊόντα αντενδείκνυται για όλες τις εφαρμογές εκτός από τις τεχνικές που καθορίζονται στην προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις.

Αντενδείξεις ειδικά για το προϊόν

Stripper

Η χειρουργική επέμβαση των κισρών δεν πρέπει να πραγματοποιείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες (αντενδείξεις):

- Θρόμβωση
- Διαταραχές του αρτηριακού κυκλοφορικού συστήματος
- Εγκυμοσύνη
- Πρωτογενές ή δευτερογενές λεμφοίδημα

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.
- Σπάσιμο των οργάνων
- Τραυματισμός αγγείων, ιστών, νεύρων
- Λοιμώξεις
- Διάτρηση ιστών, αγγείων και κοιλοτήτων
- Μετά την αιμορραγία
- Νέκρωση
- Θρομβώσεις

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

Εφαρμογές κλιπ

- Μετά την αιμορραγία
- Μόνιμη επιληψία
- Αγγειακή απόφραξη με επακόλουθο εγκεφαλικό επεισόδιο

Όργανα Snare

- Μετά την αιμορραγία
- Λοιμώξεις
- Μετεγχειρητικός πόνος
- Στένωση πρωκτού/ορθού
- Ακράτεια
- Διαταραχές επούλωσης πληγών
- Ορθική διάτρηση
- Κατακράτηση ούρων
- Υποτροπή

Οδοντική λαβίδα

- Μετά την αιμορραγία
- Αιματώματα
- Τραυματισμοί των γύρω αγγείων, νεύρων και ιστών
- Διαταραχές επούλωσης πληγών
- Λοιμώξεις
- Βλάβη στα γειτονικά δόντια
- Κάταγμα των ριζών των δοντιών
- Αγκύλωση
- Εξάρθρωση (εξάρθρωση της γνάθου)

Λαβίδα γέννησης

- Μώλωπες στο παιδί
- εκδορές στο κεφάλι του παιδιού
- Μώλωπες στο κεφάλι του παιδιού
- Νευρική βλάβη στο παιδί
- Ρήξη του περινέου στη μητέρα
- Τραυματισμοί της ουροδόχου κύστης και του ουρητήρα στη μητέρα
- Τραυματισμός του πυελικού εδάφους στη μητέρα
- Χαμηλόωμα του πυελικού εδάφους στη μητέρα

Προσκέφαλο ENT

- Γδαρσίματα
- Νευρική βλάβη
- Νευρική βλάβη

- Σχηματισμός αιματώματος ή οίδηματος
- Βλάβη των μαλακών ιστών
- Βλάβη ιστών
- Κυκλοφορικές διαταραχές
- Βλάβη στα μάτια

Μονάδες επέκτασης

- Μόλυνση καναλιού τρυπήματος
- Μετατόπιση
- Οστεομυελίτιδα του πόρου

Απογυμνωτής τενόντων

- Αιμάτωμα, διαταραχή επούλωσης τραύματος, λοίμωξη τραύματος, λοίμωξη άρθρωσης, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, εμβολή, αγγειακός τραυματισμός, τραυματισμός νεύρου (πιθανώς σχηματισμός νευρώματος), σύνδρομο σύνθετου περιφερειακού πόνου (CRPS, νόσος Sudeck)
- Ειδικές συνέπειες: αρθρική ουλίτιδα (αρθροϊνωμάτωση), οστεοαρθρίτιδα.
- Τραυματισμός νεύρου
- Κύκλωπας
- Λοιμώξεις
- Θρομβώσεις
- Αφαίρεση των κουμπιών ραφής

Απογυμνωτής φλεβών

- Νευρική βλάβη
- Μετά την αιμορραγία
- Πρήξιμο των ποδιών λόγω συσσώρευσης λεμφικού υγρού
- Πόνος τις πρώτες ημέρες
- Τραυματισμός των αγγείων (κυρίως των φλεβών των πλευρικών κλάδων)
- Μώλωπες, σκληρυνση και μώλωπες
- Λοιμώξεις
- Διαταραχές επούλωσης πληγών
- Θρόμβωση

Μαγνήτης ματιών

- Λοιμώξεις
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς

Σφιγκτήρες τραύματος

- Λοιμώξεις
- Ουλές
- Διαταραχή επούλωσης χρόνιων πληγών

Matrix band / σφιγκτήρας φράγματος από καουτσούκ

- Τραυματισμοί δοντιών
- Κίνδυνος αναρρόφησης και κατάποσης μικρών τμημάτων

Δίσκος για οδοντιατρικό υλικό χύτευσης

- Τραυματισμοί δοντιών

Σφιγκτήρας συγκράτησης οστών

- Κοινή δυσκαμψία
- Σύνδεση τενόντων
- Ατροφία των μυών, των συνδέσμων και των χόνδρων λόγω αδράνειας
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Σχηματισμός θρόμβου λίπους
- Αποτυχία επούλωσης του κατάγματος με σχηματισμό ψευδούς άρθρωσης (ψευδοάρθρωση)
- Θάνατος ενός κομματιού οστού (νέκρωση οστού)
- Λοιμώξεις του περιόστεου ή του οστού
- Αιμορραγία κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση
- Σχηματισμός θρόμβου αίματος
- Αιμάτωμα με πιθανή ανάγκη χειρουργικής αφαίρεσης
- Τραυματισμός νεύρου
- Λοίμωξη της χειρουργικής περιοχής
- μη αισθητικές ουλές
- Περιστατικά αναίσθησίας
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά που χρησιμοποιούνται (λάτεξ, φάρμακα)

Φορέας βαμβακερού μαλλιού

- Λοιμώξεις
- Ουλές
- Διαταραχή επούλωσης χρόνιων πληγών

▲ Επιπλοκές / παρενέργειες / κίνδυνοι που σχετίζονται με το προϊόν

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

Τσιμπιδιάκια

- Θραύση
- Απομένοντα υπολείμματα
- Τραυματισμός της γύρω περιοχής (ιστός)

Σφιγκτήρες, ατραυματικοί

- Θραύση
- Απομένοντα υπολείμματα
- Τραυματισμός της γύρω περιοχής (ιστός)

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 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 βλάβη

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 πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα 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 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 αποτίφρωση (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων EWC 18 01 03). Η ξηρή θερμότητα, η αιθανόλη, η φορμαλδεΐδη και η γλυταραλδεΐδη έχουν σταθεροποιητική αλλά όχι αδρανιστική επίδραση στα παθογόνα ΜΣΕ. Από τις διαθεσίμες μεθόδους αποστείρωσης, μόνο η αποστείρωση με ατμό (συγκεκριμένα 134° C, 18 λεπτά) έχει αποδειχθεί ότι έχει περιορισμένη επίδραση.

▲ Αιχμηρά / αιχμηρά όργανα

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

7 Συνδυαστικά προϊόντα & αξεσουάρ

Τα προϊόντα δεν χρησιμοποιούνται με άλλα προϊόντα και προσφέρονται χωρίς αξεσουάρ.

8 Ευθύνη και εγγύηση

Η Dimeda Instrumente GmbH δεν ευθύνεται για επακόλουθες ζημιές που προκαλούνται 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 προσωπικό του κατασκευαστή. 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 εμβάπτιση των ιατρικών συσκευών σε διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε υλικές ζημιές (π.χ. διάβρωση). Πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα των υπολείμμάτων! Οι μεγάλοι χρόνοι αναμονής πριν από την επανεπεξεργασία, π.χ. κατά τη διάρκεια της νύχτας ή 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 σκιές 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 <40°C).
2. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τις δυσπρόσιτες περιοχές, τα διάκενα και τις σχισμές του οργάνου με κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού <40°C) για 60 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού υπό πίεση.
3. Εμπιστώστε 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 <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 ενδοτοζίνες (max. 10 μικρόβια/ml και max. 0,25 μονάδες ενδοτοζινών/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-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 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 (ακρικών 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 (αποστειρωμένο 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 πτυχές 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, βίδισμα με όσο το δυνατόν λιγότερο παιχνίδι
- Άψογη λειτουργία κοπής για ψαλίδια
- Πίεση συγκράτησης και ελατηρίου με τη σειρά (διατρήσεις, σκαλίσματα 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 καθορισθεί ένα γενικό όριο για τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας. Ο χρήστης μπορεί να αναγνωρίσει το τέλος της διάρκειας ζωής όσον αφορά τη λειτουργικότητα ή την ταυτότητα των προϊόντων από τις πιθανές βλάβες και τις περιοριστικές ιδιότητες των προϊόντων που καθορίζονται στο πλαίσιο της συντήρησης, της επιθεώρησης και των δοκιμών, 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 υποστεί 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/demontageanleitung/>

- 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