

# Οδηγίες χρήσης

## Άνοιγμα, συγκράτηση οργάνων

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

Ισχύει από:

16.07.2025

Έκδοση:

05



**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](mailto: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 επιτρέπεται 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 διαστολής και συγκράτησης 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 προστατευτικών στόματος	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Προστατευτικό στόματος, μη ρυθμιζόμενο 404279616197AH CE	Προϊόν χωρίς ρυθμιζόμενα μέρη που τοποθετείται μεταξύ των δοντιών ενός ασθενούς για να κρατήσει τη στοματική κοιλότητα ανοιχτή
Προστατευτικό στόματος, ρυθμιζόμενο 404279635085AL CE	Προϊόν με ρυθμιζόμενα μέρη που τοποθετείται μεταξύ των δοντιών του ασθενούς για να κρατήσει τη στοματική κοιλότητα ανοιχτή
Οικογένεια προϊόντων προστασίας δακτύλων	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Προστασία δακτύλων 4042796117199Q CE	Το προϊόν πρέπει να φοριέται στο δάχτυλο του εξεταστή για να αποτρέπεται η μόλυνση μεταξύ ασθενούς και εξεταστή.
Οικογένεια προϊόντων Sprecula	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Κολπικό σπεκουλό 404279635352AL CE	Εργαλείο για τη διέγερση του κόλπου
Ρινικό σπεκουλό 404279635350AG CE	Όργανο που εισάγεται σε ένα ρουθούνι και απλώνεται με το χέρι
Ορθικό σπεκουλό 404279635351AJ CE	Εργαλείο για την εξάπλωση της πρωκτικής εξόδου/του πρωκτικού σωλήνα
Οικογένεια προϊόντων διασκορπιστών/ανατροπέων	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση

Αναστολέας τραύματος, ημι-βαθύς/βαθύς 404279645918BV CE 0123	Χειρουργικό όργανο για τη συγκράτηση/διαστολή των άκρων ολικών ή υποολικών διατομών ή ρήξεων
Οδοντιατρικός αναστολέας 4042796133809M CE 0123	Εργαλείο για την απομακρυσμένη συγκράτηση και προστασία των μαλακών ιστών, εξασφαλίζοντας καλύτερη ορατότητα και προσβασιμότητα του χειρουργικού πεδίου κατά τη διάρκεια της στοματικής χειρουργικής επέμβασης
Αυτοσυγκρατούμενος χειρουργικός αναστολέας, επαναχρησιμοποιήσιμος 404279645182AW CE 0123	Εργαλείο για την προσωρινή εξάπλωση των άκρων των ιστών (π.χ. διατήρηση των άκρων των τραυματιών ανοικτά) ή άλλων ανατομικών δομών
Αγκίστρι επαναποθέτησης οστών 404279633542AD CE 0123	Εργαλείο για τη σύλληψη, τη συγκράτηση και την εφαρμογή έλξης στο οστό
Μανδάλωμα βλεφαρού, επαναχρησιμοποιήσιμο 404279635349AX CE	Όργανο για την ανάνηψη των βλεφάρων ή άλλων οφθαλμικών ιστών
Διανομέας γύψου 4042796137089Z CE	Κοπή και διάσπαση σκληρού σοβά
Λαβίδα οστικής απόσπασης 404279644378BA CE 0123	Όργανο με σπιραλικές λαβές και σπάτουλα που μοιάζουν με σπάτουλα και χρησιμοποιούνται για την απόσπαση δύο οστικών επιφανειών
Διαχωριστής οστών σιαγόνων 404279664306B7 CE 0123	Εργαλείο για τη διάσπαση ή το σπάσιμο οστών στο πρόσωπο, το στόμα ή/και τη γνάθο
Αγκίστρα οικογένειας προϊόντων (*εξαιρούνται οσφρη: 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
Αγκίστρα μυών ματιού 404279632774AV CE 0123	Όργανο που χρησιμοποιείται για την τραυματική σύλληψη και συγκράτηση των εξωτερικών μυών του οφθαλμού κατά τη διάρκεια μιας οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης
Ιρλανδικός γάντζος, επαναχρησιμοποιήσιμος 4042796133819P CE 0123	Εργαλείο για το σύντομο άνοιγμα των άκρων της ίριδας
Αγκίστρο συριγγίου 404279642593B2 CE 0123	Εργαλείο για το γάντζο μέσα ή γύρω από ένα συρίγγιο

Ορθικό άγκιστρο 404279635351AJ CE	Εργαλείο για την άσκηση έλξης σε ιστούς/συρίγγια του ορθού
Τραχειακό άγκιστρο 4042796351129W CE 0123	Εργαλείο για τη συγκράτηση της τραχείας στη θέση της κατά τη δημιουργία τραχειοστομίου ή/και για την εξάπλωση των άκρων ενός τραχειοστομίου
ENT άγκιστρο μέσου αυτιού 40427961303999 CE 0123	Όργανο για το χειρισμό δομών του μέσου ωτός, π.χ. του αναβολέα
Νευρικά/αγγειακά άγκίστρα 404279646768C9 CE 0123	Όργανο που αγκιστρώνεται γύρω από ένα νεύρο ή ένα αιμοφόρο αγγείο* κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης για να το διαχωρίσει από τον περιβάλλοντα ιστό.
Αγκίστρι αποκεφαλισμού 4042796326019V CE 0123	Όργανο αποκεφαλισμού εμβρύου
Οικογένεια προϊόντων σπάτουλας (*εξαιρούνται τα δοχεία: 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
Χειρουργική σπάτουλα, γενική 404279639610BF CE 0123	Χειρουργικό όργανο για το χειρισμό ιστών κατά τη διάρκεια διαφόρων τύπων χειρουργικών επεμβάσεων
Αγγειακή σπάτουλα 404279638127AY CE 0123	Χειρουργικό όργανο για χρήση εντός αιμοφόρου αγγείου* για την απόξεση, το χειρισμό και την αφαίρεση ιστού που περιέχεται σε αυτό
Σπάτουλα οστικού τσιμέντου 404279635344AM CE	Εργαλείο για την επέλιψη ορθοπεδικού οστικού τσιμέντου σε επιφάνεια
Σπάτουλα πνεύμονα 404279635345AP CE 0123	Όργανο για το χειρισμό πνευμονικού ιστού/επιφανειών του πνεύμονα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
Οικογένεια προϊόντων διαστολέων (*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)	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Διαστολέας τραχείας 40427961126392 CE 0123	Εργαλείο για τη δημιουργία τραχειοστομίου ή/και για τη συγκράτηση/διαστολή των άκρων ενός τραχειοστομίου
Διαστολέας της ουρήθρας 40427961126596 CE	Λεπτό, συμπαγές ή κόλλο, εύκαμπτο ή ημιεύκαμπτο χειρουργικό όργανο για τη διέγερση της ουρήθρας

Διαστολές της μήτρας 4042796112679A CE	Στιβωτό στερεό χειρουργικό όργανο για τη διαστολή του τραχηλικού σωλήνα μετά από εισαγωγή μέσω του τραχήλου της μήτρας
Αγγειακός διαστολέας, επαναχρησιμοποιήσιμος 4042796112689C CE 0123	Εργαλείο για την εισαγωγή σε ένα αιμοφόρο αγγείο* για την εκκαθάριση ή τη διαστολή του κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης ή για τη μέτρηση της εσωτερικής διαμέτρου του αγγείου
Διαστολέας κοινού χοληδόχου πόρου 40427961125695 CE 0123	Όργανο για τη διάταση του κοινού χοληδόχου πόρου
<b>Οικογένεια προϊόντων Depressor</b>	
<b>(Βάση UDI-DI)</b>	<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>
Καταπιεστής γλώσσας, 4042796140669K CE	Όργανο για τη μετακίνηση και τη στερέωση της γλώσσας
Καταθλιπτικό της μήτρας 404279642536AN CE	Εργαλείο για τη μετατόπιση της μήτρας
<b>Οικογένεια προϊόντων πρωκτοσκοπίου</b>	
<b>(Βάση UDI-DI)</b>	<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>
Πρωκτοσκόπιο, επαναχρησιμοποιήσιμο 404279635255AM CE	Ενδοσκόπιο με άκαμπτο εισαγόμενο τμήμα για την οπτική εξέταση και θεραπεία του ορθού και του πρωκτού

#### 4 Αντενδείξεις

Τα όργανα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον προσορισμό 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 αντενδείκνυνται για όλες τις εφαρμογές εκτός από τις τεχνικές που καθορίζονται στην προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις.

#### Αντενδείξεις ειδικά για το προϊόν

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

#### 5 Ανεπιθύμητες παρενέργειες / επιπλοκές / κίνδυνοι

##### Γενικά:

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

- Στάσιμο των οργάνων
- Τραυματισμός αγγείων, ιστών, νεύρων
- Λοιμώξεις
- Διάτρηση ιστών, αγγείων και κοιλοτήτων
- Μετά την αιμορραγία
- Νέκρωση
- Ορθοβώσεις

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

##### Επιπλοκές / παρενέργειες / κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία

##### Προστατευτικό στόματος

- Τραυματισμοί δοντιών
- Τραυματισμοί μαλακών μοριών

##### Σπέκουλα

- Αιμορραγία

##### Διαστολές:

- Διάτρηση των αγγείων

##### Προκτοσκόπια

- Αιμορραγία

##### Επιπλοκές / παρενέργειες / κίνδυνοι που σχετίζονται με το προϊόν

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

##### Προστατευτικό στόματος

- Θραύση
- Αντίδραση μαλακών ιστών
- Μόλυνση
- Επέκταση OP

##### Διανομές/ανασυρτήρας

- Λοιμώξεις ή
- Αντιδράσεις μαλακών ιστών λόγω διαφυγής υγρών

- Θραύση

##### Διαστολές

- Θραύση
- Υπόλοιπα θραύσματα
- Παραμόρφωση εξαρτημάτων

##### Depressor

- Θραύση
- Κατάποση συστατικών

#### 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.

##### Ασμβατότητα 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. Ζερισσότερο, 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 εργαλεία), 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 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 γλυταραλδεΰδη έχουν σταθεροποιητική αλλά όχι αδρανιστική επίδραση στα παθολόγνα ΜΖΕ. 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 και προσφέρονται χωρίς αξεσουάρ.

#### 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 προετοιμαζονται 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 (EE) 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 αποσυναρμολογημένα 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 θα 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 υπολειμμάτων! 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 αποσυναρμολογούνται 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 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-καθαρισμού
- 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 ενδοζίνες (max. 10 μικρόβια/ml και max. 0,25 μονάδες ενδοζινών/ml)

##### Αυτόματη απολύμανση

00Αυτόματη 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 (ακραίων 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;

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

##### Συναρμολόγηση και συντήρηση

- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα 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, βισομυβατό σύμφωνα με το πρότυπο της EE), πρότυπο της EE) 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 εντελώς 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 ασφαλή λειτουργία των ασφαλιστικών δικλιδίων και των κλειδαριών
- Εύκολη και ομοιόμορφη κίνηση των λαβών, βάδιμα με όσο το δυνατόν λιγότερο παιχνίδι
- Άψογη λειτουργία κοπής για φαλίδια
- Πίεση συγκράτησης και ελατηρίου με τη σειρά (διατηρήσεις, σκαλιστήρια κ.λπ.)
- Διαπερατότητα 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 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 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 ειδικός αντιπρόσωπος 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.dimed.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