

Ισχύει από:	09.02.2023	Έκδοση:	2
-------------	------------	---------	---

**Dimedada Instrumente 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](mailto:info@dimedada.de)

**SRN** DE-MF-000005584

### 1 Σημαντικές πληροφορίες

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 επισημειώνονται με αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων.



### 2 Πεδίο εφαρμογής

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

### 3 Προϊόντα / Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα προορίζονται για μη επεμβατικές θεραπείες σε διάφορες ιατρικές ειδικότητες. Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου Ι.

Οικογένεια προϊόντων Μπόλ	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Μπόλ γενικής χρήσης 404279642893BH	Για απορρόφηση υγρών, μεταφορά ή αποθήκευση οργάνων πριν ή κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας, συλλογή οργανικών αποβλήτων ή άλλων ουσιών.
Μπόλ με σφουγγάρι, 404279613692AB	Δοχείο ειδικά σχεδιασμένο για την αποθήκευση ή/και τη συλλογή σφουγγαριών-μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή σφουγγαριών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Κύπελλο έκκρισης 40427961152293	Προϊόν με τη μορφή δοχείου για εμετό ή πτύελα, συνήθως από μη περιπατητικό ασθενή
Κύπελλο οδοντιατρικού αμαλγάματος 404279635867BS	Μικρό μπολ για τη συγκράτηση του αναμειγμένου αμαλγάματος πριν από τη λήψη του με φορέα αμαλγάματος ή σύριγγα αμαλγάματος.
Οικογένεια προϊόντος Δοχείο αποστείρωσης	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Δοχείο αποστείρωσης/απ ολύμανσης 4042796S9099NG	Δοχεία για τη φύλαξη χειρουργικών εργαλείων κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και της μετέπειτα αποθήκευσης.
Οικογένεια προϊόντων Αξεσουάρ Δοχείο αποστείρωσης	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Φίλτρο δοχείου αποστείρωσης 4042796S0104024 5 / 4042796S0103013 W	Μη αποστειρωμένο προϊόν που προορίζεται να δρα ως μικροβιακό φράγμα σε δοχεία αποστείρωσης με ατμό.
Στρώμα δοχείου αποστείρωσης	Μια μη αποστειρωμένη, μαλακή πολυμερής

404279663376BM	μεμβράνη που τοποθετείται σε ένα δοχείο/δοχείο που χρησιμοποιείται για την αποστείρωση οργάνων για την προστασία της κάτω πλευράς των οργάνων.
Συσκευασία αποστείρωσης, επαναχρησιμοποιήσιμη 404279640517A4	Προϊόν για την παραλαβή ιατρικών συσκευών προς αποστείρωση.

Οικογένεια προϊόντων Αποθήκευση οργάνων	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Δίσκος οργάνων 4042796121438W	Κατάλληλη πλατφόρμα για τη φιλοξενία πολλαπλών ιατρικών, κυρίως χειρουργικών, εργαλείων και αντικειμένων.
Σύστημα καρτσιού μεταφοράς οργάνων 404279616349AG	Δοχεία για την ασφαλή αποθήκευση, χειρισμό και μεταφορά επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων.
Βάζο με λαβίδα 404279611799AG	Δοχείο για τη συγκράτηση διαφόρων τύπων λαβίδων
Οικογένεια προϊόντων Αποθήκευση οργάνων	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ουρητήριο χειρός 4042796405049T	Δοχείο ούρησης για τους ασθενείς.
Κρεβατοκάμαρα 404279634867BK	Δοχείο συλλογής ούρων ή/και κοπράνων.

### 4 Αντενδείξεις

Τα προϊόντα αντενδείκνυνται για όλες τις άλλες χρήσεις εκτός από τις τεχνικές που αναφέρονται στον προβλεπόμενο σκοπό/τις προβλεπόμενες ενδείξεις.

#### Ειδικές αντενδείξεις για το προϊόν

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

### 5 Επιπλοκές / Παρενέργεια

#### Γενικά

Τραυματισμοί από αιχμηρές άκρες

#### Σχετική με τη θεραπεία

Καθώς τα προϊόντα είναι βοηθήματα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή, δεν αναμένονται επιπλοκές / παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία.

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

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

#### Αποστειρωμένο δοχείο

- Διαρροή των δοχείων
- Δεν παρέχεται αποστειρωμένος φραγμός

#### Φίλτρο:

- Δεν παρέχεται αποστειρωμένος φραγμός

#### Ουρητήριο

- Κοψίματα στα γεννητικά όργανα
- Μυϊλωπες, πρήξιμο και επίμονη αιμορραγία
- Επαναμόλυνση κατά την επεξεργασία
- Μόλυνση των φρέσκων επιδέσμων και, συνεπώς, πιθανή μόλυνση των τραυμάτων

#### Κρεβατοκάμαρα

- Κίνδυνος θραύσης εάν η μηχανική φόρτιση είναι πολύ υψηλή
- Μόλυνση των φρέσκων επιδέσμων και, συνεπώς, πιθανή μόλυνση των τραυμάτων

### 6 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

⚠ Μην χρησιμοποιείτε χαλύβδινο μαλλί ή καθαριστικά με λειαντική δράση.

⚠ Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού με ιώδιο ή υψηλή περιεκτικότητα σε χλώριο.

⚠ Μην τοποθετείτε μολυσμένα ή χρησιμοποιημένα ιατρικά προϊόντα σε θήκη για καθαρισμό στη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης. Τα μολυσμένα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία χωριστά από τις θήκες και τις θήκες. Οι θήκες έχουν σχεδιαστεί ως οργανωτικά δοχεία για αποστείρωση με ατμό, ως δοχεία αποθήκευσης ιατρικών συσκευών και ως οργανωτικά δοχεία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

⚠ Ο μηχανικός καθαρισμός είναι προτιμότερος, καθώς οδηγεί σε πιο αποτελεσματικό αποτέλεσμα. Με τον μηχανικό καθαρισμό, την απολύμανση, υπάρχει μεγαλύτερη ασφάλεια στη διαδικασία.

⚠ Τα αλκαλικά καθαριστικά (pH >10) δεν είναι κατάλληλα για όλα τα υλικά. Το Ινστιτούτο Robert Koch επισημειώνει πιθανά προβλήματα αυξημένης φθοράς σε αλουμίνιο, ελαστομερή σιλικόνης, συγκολλητικούς δεσμούς, συγκολλητικές συνδέσεις αργύρου και κασίτερου, υλικά στεγανοποίησης,

Πλαστικές επιστρώσεις, φωτοδίοδοι οπτικών ινών και οπτικές επιφάνειες με αντι-ανακλαστικές επιστρώσεις.

⚠ Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να περάσουν από ολόκληρη τη διαδικασία ανακατασκευής προτού επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία. Η απόδειξη της απολύμανσης πρέπει να επισυνάπτεται στην επιστροφή. Οι παράμετροι αποστείρωσης ισχύουν μόνο για επαρκώς προκαθαρισμένα εξαρτήματα.

⚠ Οι παράμετροι που αναφέρονται ισχύουν μόνο για σωστά εγκατεστημένα, συντηρημένα και βαθμονομημένα συστήματα καθαρισμού που πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 15883 και ISO 17665.

⚠ Οι ασθενείς που θεωρούνται ότι διατρέχουν κίνδυνο για τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) και τις σχετικές λοιμώξεις χειρουργούνται με εργαλεία μιας χρήσης. Απορρίψτε τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση σε ασθενή με υποψία CJD ή διαπιστωμένη νόσο μετά την επέμβαση ή/και ακολουθήστε τις τρέχουσες εθνικές συστάσεις.

⚠ Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στους ισχύοντες εθνικούς νόμους και κανονισμούς. Πρέπει επίσης να ακολουθούνται οι εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες της κλινικής, καθώς και οι συστάσεις και οι οδηγίες των κατασκευαστών των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης και των συστημάτων κλινικής επανεπεξεργασίας.

### 7 Συνδυαστικά προϊόντα

Τα συστήματα αποστειρωμένων δοχείων αποτελούνται από αποστειρωμένα δοχεία, διάτρητα καλάθια και φίλτρα. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αξεσουάρ για τα συστήματα δοχείων. Για το αντίστοιχο μέγεθος δοχείου θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα καλάθι κόσκινου του κατάλληλου μεγέθους. Παρακάτω περιγράφονται οι δυνατόι συνδυασμοί των διαφόρων σχεδίων δοχείων. Μια λεπτομερής επισκόπηση των προϊόντων που μπορούν να συνδυαστούν βρίσκεται στην επόμενη ενότητα.

#### Τυποποιημένο εμπροσματοκιβώτιο

Οι υποδοχείς φίλτρων βρισκονται κάτω/πάνω από τις οπές στο καπάκι και, κατά περίπτωση, στο δίσκο. Πριν από την αποστείρωση, τα αναλώσιμα Μπορεί να τοποθετηθεί χάρτινο φίλτρο ή μόνιμο φίλτρο.

Ένα καπάκι ασφαλείας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στο καπάκι του τυποποιημένου δοχείου στα μεγέθη 1/1, 1/2 και 3/4, ανάλογα με τις ανάγκες. Αυτό προστατεύει από Μόλυνση κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά του αποστειρωμένου περιεκτώ.

#### Συρμάτινα καλάθια

Για κάθε μέγεθος δοχείου υπάρχει το κατάλληλο καλάθι κόσκινου σε διάφορα ύψη, με το αντίστοιχο καπάκι και τα κατάλληλα πόδια.

#### Σφραγίδα ασφαλείας

Ισχύει από:	09.02.2023	Έκδοση:	2
-------------	------------	---------	---

Οι σφραγιδές ασφαλείας εφαρμόζονται στο εξωτερικό των κλεισίματων περνώντας τη σφραγιδα μέσα από το άνοιγμα του συστήματος κλεισίματος με ελατήριο και η σφραγιδα στη συνέχεια κλειδώνει. Η σφραγιδα σπάει όταν οι κλειδαριές ανοίγουν/αναδιπλώνονται.

**Σιλικονούχα πατάκια**

Τα καλάθια της σήτας τοποθετούνται μέσα στο δοχείο και μπορούν να εξοπλιστούν με στρώμα σιλκόννης, εάν απαιτείται.

**Ετικέτες Δεικτών**

Ο δείκτης που περιέχεται αλλάζει χρώμα όταν αποστειρώνεται με ατμό στους 134° C. Λάβετε υπόψη την ανοχή των ετικετών σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή. Οι ετικέτες ενδείξεων επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό. Εάν δεν τηρηθούν οι προδιαγραφές, το αποτέλεσμα παραποιείται.

**Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση χάρτινων φίλτρων**

- Τα χάρτινα φίλτρα προορίζονται μόνο για μία χρήση.
- Τα χάρτινα φίλτρα κατασκευάζονται σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1.
- Τα χάρτινα φίλτρα δεν πρέπει να κολλιούνται (π.χ. για την τεκμηρίωση των διαδρομών), καθώς η κόλλα μπορεί να περιέχει επιβλαβείς ουσίες. Επιπλέον, μέσω
- Η συγκόλληση καταστρέφει τον φραγμό των μικροβίων.
- Τα χάρτινα φίλτρα πρέπει να είναι διαστασιολογημένα έτσι ώστε να καλύπτεται πλήρως η διάτρηση στο καπάκι του δοχείου.

**Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση μόνιμων φίλτρων**

- Τα φίλτρα PTFE είναι σχεδιασμένα για πολλαπλή χρήση.
- Τα μόνιμα φίλτρα δεν πρέπει να κολλιούνται (π.χ. για την τεκμηρίωση των διαδρομών), καθώς η κόλλα μπορεί να περιέχει επιβλαβείς ουσίες. Επιπλέον, μέσω
- Η συγκόλληση καταστρέφει τον φραγμό των μικροβίων.
- Εάν το φίλτρο είναι πολύ βρώμικο, πρέπει να αφαιρεθεί και να καθαριστεί.
- Τα μόνιμα φίλτρα πρέπει να είναι διαστασιολογημένα έτσι ώστε να καλύπτεται πλήρως η διάτρηση στο καπάκι του δοχείου.

**8 Ευθύνη και εγγύηση**

Ως κατασκευαστής, η Dimeda Instrumente GmbH δεν ευθύνεται για επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση ή χειρισμό. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για χρήση που δεν είναι σύμφωνη με την καθορισμένη προβλεπόμενη χρήση ή για μη συμμόρφωση με τις οδηγίες προετοιμασίας και αποστείρωσης. Αυτό ισχύει επίσης για επισκευές ή αλλαγές στο προϊόν που δεν πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή. Αυτές οι αποποιήσεις ισχύουν επίσης για τις υπηρεσίες εγγύησης.

**9 Στειρότητα**

**Κατάσταση κατά την παράδοση**

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

**10 Επανεπεξεργασία**

**Προειδοποιήσεις**

- Τα δοχεία αποστείρωσης αποτελούνται από κράμα αλουμινίου, η επιφάνεια του οποίου είναι ανοδιωμένη για προστασία από τη διάβρωση. Τα επιθετικά καθαριστικά μέσα, οι μεταλλικές βούρτσες ή τα μαξιλάρια καθαρισμού μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στην επιφάνεια αυτή και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Θα δεν τηρηθεί αυτή η δήλωση, η εγγύηση θα αποκλειστεί.

- Τα δοχεία αποστείρωσης επιτρέπεται να τα χειρίζεται μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στα δοχεία, τα κλεισίματα, τις σφραγιδές και τα αποστειρωμένα φίλτρα/κασέτες.
- Τα δοχεία αποστείρωσης προσφέρονται επίσης με χρωματιστά καπάκια για τη διευκόλυνση της κατανομής στους επιμέρους κλάδους και τμήματα.
- Η ένδειξη αποστείρωσης και οι έγχρωμες ετικέτες ανανέωσης παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο, τον τόπο χρήσης και την κατάσταση.
- Πρέπει να διασφαλίζεται με κατάλληλα μέτρα (π.χ. σφράγιση, δείκτες διεργασίας) σύμφωνα με τις κανονιστικές προδιαγραφές και συστάσεις ότι δεν είναι δυνατή η ανάμειξη αποστειρωμένων και μη αποστειρωμένων δοχείων αποστείρωσης. Μόνο άθικτες σφραγιδές διασφαλίζουν ότι το δοχείο αποστείρωσης δεν έχει ανοιχτεί χωρίς άδεια.

**Προετοιμασία για καθαρισμό**

- Διαχωρισμός της μπανιέρας και του καπακιού του δοχείου
- Αφαιρέστε το περιεχόμενο του δοχείου (συρμάτινο καλάθι, όργανα κ.λπ.)
- Αφαίρεση των κατόχων φίλτρων/κασέτας από το εσωτερικό του καπακιού και, κατά περίπτωση, από το μέρος της λεκάνης (για δοχεία με διάτρητο πυθμένα).
- Για χάρτινα φίλτρα μίας χρήσης: Απορρίψτε τα φίλτρα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τις σφραγιδές μιας χρήσης και τις ετικέτες ενδείξεων.

**Πρόσθετες πληροφορίες**

- Η συχνή επανεπεξεργασία υποβαθμίζει την ποιότητα των προϊόντων.
- Το νερό της πόλης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πρέπει να συμμορφώνεται με την ΟΔΗΓΙΑ 98/83/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 3ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.
- Η παρούσα οδηγία επεξεργασίας καθορίζει τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση. Εάν χρησιμοποιείται εναλλακτικό απορρυπαντικό και απολυμαντικό (που απαριθμούνται στην RKI ή στην VAH), η ευθύνη ανήκει στον υπεύθυνο επανεπεξεργασίας.
- Συναρμολογήστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα πριν από την αποστείρωση.
- Η επανεπεξεργασία μπορεί να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η επανεπεξεργασία του μηχανήματος πρέπει να είναι εξειδικευμένη και επικυρωμένη από τον χρήστη. Τα πλυντήρια-απολυμαντήρια πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 15883.

**Χρήση τοποθεσίας**

Τα πρώτα βήματα μιας σωστής επανεπεξεργασίας πραγματοποιούνται στο χειρουργείο. Οι χονδροειδείς επιμολύνσεις πρέπει να απομακρύνονται πριν από την αποθήκευση των εργαλείων, εάν είναι δυνατόν. Για το σκοπό αυτό, τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται με κρύο νερό βρύσης (<40°C). Εάν αυτή η διαδικασία δεν επαρκεί για την απομάκρυνση των εμφανών ρύπων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μαλακή πλαστική βούρτσα για την απομάκρυνση των ρύπων.

Όποτε είναι δυνατόν, η μέθοδος επιλογής θα πρέπει να είναι η ξηρή αφαίρεση (υγρό, κλειστό σύστημα). Πρέπει να αποφεύγεται η ξήρανση τυχόν υπολειμμάτων! Οπου είναι δυνατόν, πρέπει να προτιμάται η ξηρή απομάκρυνση, καθώς με την υγρή απομάκρυνση η παρατεταμένη παραμονή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε υλικές ζημιές (π.χ.

διάβρωση). Και με τους δύο τύπους απομάκρυνσης πρέπει να αποφεύγονται μεγάλες περιόδους αναμονής μέχρι την επανεπεξεργασία, π.χ. κατά τη διάρκεια της νύχτας ή του Σαββατοκύριακου (<60 λεπτά).

**Μεταφορά**

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σε στεγνή κατάσταση αμέσως (<60 λεπτά) μετά τη χρήση, αν είναι δυνατόν. Αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται σε κλειστό δοχείο από τον τόπο εφαρμογής στον καθαρισμό, ώστε να μην στεγνώσουν.

**Προετοιμασία της απολύμανσης**

Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τα ακόλουθα στάδια επανεπεξεργασίας ή/και να εκτίθενται στα ακόλουθα στάδια επανεπεξεργασίας σε ανοικτή κατάσταση, όπου αυτό είναι δυνατόν. Πρέπει να αποφεύγονται τα υπολείμματα έκπλυσης. Τα προϊόντα πρέπει να επανεπεξεργάζονται σε κατάλληλα καλάθια ή ασπίδες έκπλυσης (επιλέξτε το μέγεθος ανάλογα με το προϊόν). Τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται στο καλάθι καθαρισμού σε ελάχιστη απόσταση το ένα από το άλλο. Να αποφεύγεται η επικάλυψη, ώστε να αποκλείεται η καταστροφή των προϊόντων κατά τη διαδικασία καθαρισμού.

**Προ-καθαρισμός**

1. Προκαθαρίστε πλήρως τα προϊόντα κάτω από κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C) με μια μαλακή βούρτσα.
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 ένα πιστόλι πίεσης νερού.
3. Μουλιάστε 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 (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C) για 30 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας ένα πιστόλι πίεσης νερού.

**Καθαρισμός/απολύμανση**

**Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού ή/και απολύμανσης**

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

- 1 Προκαθαρισμός για 1 λεπτό
- Αποστράγγιση νερού
- Προκαθαρισμός για 4 λεπτά
- Αποστράγγιση νερού
- Καθαρίστε για 6 λεπτά στους 58°C +/- 1°C με αλκαλικό απορρυπαντικό 0,5 % (0,5 % Neodisher Mediclean forte).
- Αποστράγγιση νερού
- 3 λεπτά Εξουδετέρωση (0,1% NeodisherZ) με κρύο νερό
- Αποστράγγιση νερού
- Καθαρίστε για 2 λεπτά με νερό FD <40°C.

**Αυτοματοποιημένη απολύμανση**

Αυτοματοποιημένη θερμική απολύμανση σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A0- για παράδειγμα, τιμή A0 3000: < 5 λεπτά σε >95 C.°

**Αυτοματοποιημένη ξήρανση**

Αυτοματοποιημένη ξήρανση σύμφωνα με τη λειτουργία ξήρανσης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης για τουλάχιστον 30 λεπτά στους 92°C +/- 2°C.

**11 Αλλαγή φίλτρου**

Μετά την αλλαγή του φίλτρου, η υποδοχή του φίλτρου πρέπει να επανέλθει στη σωστή θέση πιέζοντας μέχρι να εμπλακεί ακουστικά. Τα καπάκια της Dimeda μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τους υποδοχείς φίλτρων της Dimeda.

- Τα αποστειρωμένα χάρτινα φίλτρα μίας χρήσης πρέπει να τοποθετούνται ξανά πριν από κάθε νέα αποστείρωση.
- Η καταλληλότητα και η ακρίβεια της προσαρμογής είναι εγγυημένη μόνο όταν χρησιμοποιούνται τα φίλτρα Dimeda.
- Οι υπηρεσίες εγγύησης μπορούν να γίνουν δεκτές μόνο εάν χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα γνήσια φίλτρα Dimeda.

### ⚠ Προσοχή

Συνδυάστε μόνο αυθεντικά εξαρτήματα της Dimeda, όπως καπάκια, δίσκους, φίλτρα, παρεμβύσματα, κασέτες και υποδοχείς φίλτρων, για να εξασφαλίσετε στεγανότητα και φράγμα μικροβίων. Διαφορετικά, η Dimeda δεν αναλαμβάνει καμία εγγύηση.

### 12 Αποστείρωση

(Αυτόκλειστο τύπου Β της Tuttnauer σύμφωνα με το DIN EN 13060)

Αποστείρωση των προϊόντων με τη μέθοδο κλασματοποιημένου προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1), λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Η αποστείρωση των προϊόντων πρέπει να διεξάγεται σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1 και το EN 868.

Η αποστείρωση πρέπει να ολοκληρώνεται με τη μέθοδο κλασματοποιημένου προ-κενού με τις ακόλουθες παραμέτρους:

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

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόματου κλιβανού και οι συνιστώμενες οδηγίες για τη μέγιστη φόρτωση με αγαθά προς αποστείρωση. Το αυτόκαυστο πρέπει να εγκαθίσταται, να συντηρείται, να επικυρώνεται και να βαθμονομείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

### ⚠ Φόρτωση εμπορευματοκιβωτίων

Το συνολικό βάρος της φόρτωσης των δοχείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα ποσά, διαφορετικά δεν μπορεί να εξασφαλιστεί ικανοποιητική αποστείρωση.

Μοντέλο	Μέγιστο φορτίο
1/1 (πλήρες) δοχείο	9,0 kg
Δοχείο μεγέθους ¾	7,0 kg
½ δοχείο μεγέθους	5,0 kg
επίπεδο δοχείο	1,5 kg
μίνι δοχείο	1,0 kg
οδοντιατρικό δοχείο	1,8 kg

### ⚠ Τοποθέτηση στον αποστειρωτή

Τα δοχεία είναι κατασκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οποιοδήποτε διαθέσιμο στο εμπόριο μεγάλο αποστειρωτή για αποστείρωση με υγρή θερμότητα. Σημείωση

Σημειώστε ότι τα βαριά δοχεία τοποθετούνται στον πυθμένα του θαλάμου αποστείρωσης. Λόγω της κατασκευής τους, τα δοχεία μπορούν να στοιβάζονται το ένα πάνω στο άλλο με ασφάλεια και χωρίς προβλήματα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης χωρίς να γλιστρούν. Η στοιβαξη συνιστάται μόνο για κύκλους αποστείρωσης που χρησιμοποιούν διαδικασίες κλασματικού κενού. Το ύψος της στοιβας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 46 cm για να επιτευχθεί αποτελεσματική απομάκρυνση του αέρα και διεύθυνση των ατμών. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

### ⚠ Προσοχή

Προσέχετε τα ακόλουθα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης:  
Ποτέ μην συσκευάζετε το δοχείο σε άλλη εξωτερική συσκευασία. Ποτέ μην καλύπτετε τις περιοχές διάτρησης στο καπάκι και τη βάση με αλουμινοχαρτό ή παρόμοιο υλικό συσκευασίας, καθώς αυτό θα εμποδίσει τη ροή του αέρα και των

ατμών στο δοχείο. Το αποτέλεσμα είναι μία παραμόρφωση του δοχείου που σχετίζεται με το κενό λόγω ανεπαρκούς εξισορρόπησης της πίεσης και η στεριότητα του περιεχομένου του δοχείου δεν θα είναι εγγυημένη.

Κατά τη φόρτωση και την εκφόρτωση του αποστειρωτή και κατά τη μεταφορά, το αποστειρωμένο δοχείο συγκρατείται πάντα από τις λαβές μεταφοράς και ποτέ από το καπάκι για να φοριέται.

### ⚠ Έλεγχος ροής

- Λειτουργήστε τον φορτωμένο αποστειρωτή σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τον επιλεγμένο κύκλο αποστείρωσης (σχετικά με τη θερμοκρασία και το χρόνο αποστείρωσης). Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της επικύρωσης.
- Για να αποφευχθεί η συμπίκνωση στο δοχείο, το δοχείο πρέπει να κρυώσει εντελώς πάνω στο καροτσάκι αποστείρωσης.
- Μετά από κάθε αποστείρωση, τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αξιολογούνται και να αποδεσμεύονται σύμφωνα με τις εσωτερικές οδηγίες και τα αποτελέσματα της επικύρωσης. Αυτό γίνεται κατά συνέπεια από υπαλλήλους με ειδικότητα 1.

### ⚠ Πρόσθετες πληροφορίες

Ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι η πραγματική επανεπεξεργασία, συμπεριλαμβανομένου του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού που συμμετέχει στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό συνήθως απαιτεί την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση της μεθόδου και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

### 13 Συντήρηση-Έλεγχος-Επιθεώρηση

Ψύξτε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου!

#### Οπτικός έλεγχος (πριν από τη συναρμολόγηση):

Ευνηγείτε την επιφάνεια των οργάνων ή των επιμέρους εξαρτημάτων πριν από τη συναρμολόγηση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο των αρμών (τελικό μέρος), των προφίλ, των αυλακώσεων και άλλων δομών που είναι δύσκολα προσβάσιμες:

- Υπάρχουν υπολείμματα ρύπανσης ή υπολείμματα;
- Εάν ναι, χειροκίνητος επανακαθαρισμός και ανανεωμένος πλήρης μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση.
- Είναι ορατά ίχνη διάβρωσης (σκουριά, διάβρωση);
- Έχει η επιφάνεια φθορές από ρωγμές (συμπεριλαμβανομένων των τριχοειδών ρωγμών) ή άλλα σημάδια φθοράς;
- Η σήμανση δεν είναι πλέον ευανάγνωστη;
- Εάν ναι, το εν λόγω όργανο πρέπει να επισημανθεί και να διαχωριστεί και να αντικατασταθεί αμέσως.

#### Συναρμολόγηση και συντήρηση

- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα όργανα με λειτουργικά ορθό τρόπο.
- Επεξεργαστείτε τα κινούμενα μέρη, όπως οι αρθρώσεις, τα σπειρώματα και οι ολισθαίνουσες επιφάνειες, χειροκίνητα με κατάλληλο, ιατρικά εγκεκριμένο λάδι εργαλείων (αποστειρωμένο με ατμό προϊόντων φροντίδας με βάση την παραφίνη/λευκό λάδι, βιοσυμβατό σύμφωνα με το πρότυπο της ΕΕ). Πρότυπο της ΕΕ).
- Διανείμετε το λάδι στην άρθρωση ανοίγοντας και κλείνοντας αρκετές φορές, αφαιρέστε την περίσσεια του προϊόντος φροντίδας με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

**Μην χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή λιπαντικό οπλικών! Μην βυθίζετε τα όργανα εντελώς στο προϊόν φροντίδας!**  
**Δοκιμή λειτουργίας**

Κατά τη διάρκεια του λειτουργικού ελέγχου, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες πτυχές και πιθανές δυσλειτουργίες:

- Δεν υπάρχουν φθορές, όπως σπασμένες μύτες, λυγισμένα ή χαλαρά εξαρτήματα (βίδες).
- Καμία ζημία στα καπάκια, τις σφραγίδες, τους υποδοχείς φίλτρων, τα φίλτρα, τις κασέτες και τα λυγισμένα και βαθουλωμένα εξαρτήματα.

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

### 14 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 ένα όριο στον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας οριζόντια. Παρ' όλα αυτά, προσμοιώθηκαν 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.

### 15 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.

### 16 Αποθήκευση, μεταφορά και διάθεση

#### ⚠ Αποθήκευση

Ανατρέξτε στο DIN 58953-9 (Τεχνολογία εφαρμογής για δοχεία αποστείρωσης) για την περίοδο αποθήκευσης ιατρικών προϊόντων σε δοχεία αποστείρωσης. Συνήθως ο χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης και πρέπει να καθορίζεται από το υπεύθυνο προσωπικό υγιεινής. Σε περίπτωση ιδιαίτερα υψηλών απαιτήσεων ασφάλειας ή σε περίπτωση αποκλίσεων από τις καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης, ισχύουν συντομότερες περίοδοι αποθήκευσης ή να χρησιμοποιείται πρόσθετη συσκευασία

#### ⚠ Συνθήκες αποθήκευσης

- Θερμοκρασία: 15 - 26° C
- Υγρασία: 30 - 50%
- Πίεση αέρα: κανονική ατμοσφαιρική πίεση

Τα διαφορετικά φορτία εμπορευματοκιβωτίων, οι χρόνοι αποθήκευσης και οι συνθήκες αποθήκευσης υπόκεινται στον καθορισμό του αρμόδιου προσωπικού υγιεινής. Τα αποστειρωμένα δοχεία Dimeda δοκιμάστηκαν για χρόνο αποθήκευσης 6 μηνών με την εφαρμογή εναιωρημάτων σπόρων *Bacillus subtilis*. Βάσει αυτού, μπορεί να υποσχεθεί χρόνος αποθήκευσης 6 μηνών. Τα δοχεία πρέπει να αποθηκεύονται υπό προστατευμένες συνθήκες (π.χ. σε κλειστά τσουλάκια), προστατευμένα από τη σκόνη, καθαρά, στεγνά και απαλλαγμένα από παράσιτα.

#### ⚠ Μεταφορά

Τα αποστειρωμένα δοχεία πρέπει να μεταφέρονται μόνο με τις παρεχόμενες λαβές μεταφοράς.

**⚠ Διάθεση**

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.

**17 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.

**18 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




**19 Άλλα ισχύοντα έγγραφα**

Οδηγίες για την ορθή αποσυναρμολόγηση των προϊόντων που αναφέρονται στον κατάλογο μπορείτε να βρείτε στην αρχική μας σελίδα:

[www.dimedada.de/ifu](http://www.dimedada.de/ifu)

- Οδηγίες αποσυναρμολόγησης για τα όργανα

**20 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