

# Οδηγίες χρήσης

Διαγνωστικά όργανα

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

Ισχύει από:

09.02.2023

Έκδοση:

02



**Dimedda Instrumente 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 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 επισημειώνονται 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 διαγνωστικά όργανα προορίζονται για επεμβατικές και μη επεμβατικές θεραπείες σε διάφορες ειδικότητες της ιατρικής (διάρκεια μικρότερης των 60 λεπτών). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου I.

Οικογένεια προϊόντων Hammer	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Σφυρί κρουστών 4042796119509U	Όργανο που έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται από έναν εξεταστή ιατρού για να χτυπάει απαλά κοντά στις αρθρώσεις ενός ασθενούς για να ελέγξει τα αντανακλαστικά του.
Οικογένεια προϊόντος Probe	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ήχος μήτρας 4042796136449Y	Όργανο σχεδιασμένο για τη μέτρηση ή/και τη διερεύνηση του εσωτερικού βήθους ή μήκους της μήτρας
Ανιχνευτής μήτρας 404279663993CK	Όργανο, που προορίζεται για τη διερεύνηση της μήτρας κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Λακκοειδής καθετήρας 4042796131208R	Εργαλείο από εύκαμπτο μέταλλο, με αμβλύ βολβοειδές άκρο, που χρησιμοποιείται για τη διερεύνηση του δακρυϊκού σωλήνα
ENT probe 404279633433A7	Όργανο, συνήθως με αμβλύ βολβοειδές ή μυτερό άκρο, που χρησιμοποιείται για τη διερεύνηση συριγγίων, κοιλοτήτων
Ανιχνευτής συριγγίου 404279635252AF	Όργανο σχεδιασμένο για χρήση σε ανώμαλες διόδους ή επικοινωνίες του σώματος
Οδοντικός εξερευνητής 404279635812AZ	Όργανο σχεδιασμένο για την απτική εξέταση (δηλ. εξερεύνηση) στη στοματική κοιλότητα
Οικογένεια προϊόντων Καθρέφτης	

(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Οδοντιατρικός καθρέφτης 404279631776AS	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από οδοντίατρο για ενδοστοματική επιθεώρηση ή επιθεώρηση και ανάλυση.
Λαρυγγικός καθρέφτης 404279633431A3	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για εξέταση του λάρυγγα.
Οικογένεια προϊόντων Πιρούνι συντονισμού	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Πιρούνι συντονισμού 404279632526A8	Όργανο σχεδιασμένο ως ακουστικό αντηχείο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ακουστικής οξύτητας ενός ασθενούς
Οικογένεια προϊόντων Λαρυγγοσκόπιο	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ακαμπτο λαρυγγοσκόπιο διασωλήνωσης 4042796150769V	Συσκευή χειρός που προορίζεται να χρησιμοποιείται από το προσωπικό αναισθησιολόγων/υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης για το χειρισμό της γλώσσας
Οικογένεια προϊόντων Αναισθησιόμετρο	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Αισθησιόμετρο Pinwheel 404279647163B8	Σχεδιασμένο για τον προσδιορισμό της απτικής ευαισθησίας με τη δοκιμή της διάκρισης της διαμέτρου των ράβδων που είναι τοποθετημένες σε δίσκο.
Αισθησιόμετρο δύο σημείων 404279647165BC	Σχεδιασμένο για τον προσδιορισμό της απτικής ευαισθησίας με τη δοκιμή της διάκρισης αφής δύο σημείων ενός ασθενούς
Οικογένεια προϊόντος Σφήνα αυτιού	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Σπεκουλό αυτιού 404279633395AQ	Εισαγωγή οργάνου, μέσα στον ακουστικό πόρο για τη δημιουργία ενός καναλιού για εξέταση
Οικογένεια προϊόντων Σηθωσκόπιο	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Μηχανικό σηθωσκόπιο 404279613755AA	Συσκευή σχεδιασμένη για την ακρόαση ήχων από την καρδιά, τους πνεύμονες και/ή το γαστρεντερικό σύστημα.
Οικογένεια προϊόντων Στυλό σήμανσης δέρματος	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Δερματικός δείκτης 4042796323139M	Ο δείκτης στήθους είναι ένα πλαστικό χειρουργικό όργανο για τη σήμανση της αεροβίδας στην αποκατάσταση του μαστού.
Οικογένεια προϊόντων Ρινοφαρυγγολαρυγγοσκόπιο	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Εύκαμπτο ρινοφαρυγγολαρυγγοσκόπιο με οπτικές ίνες 404279644715B6	Προορίζεται για την οπτική εξέταση και θεραπεία των δομών στο εσωτερικό των ρινικών διόδων.

## 4 Αντένδειξη

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

Τα προϊόντα δεν προορίζονται για σύνδεση με ενεργές ιατρικές συσκευές. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών και των χρηστών κατά την ταυτόχρονη χρήση συσκευών RF, RF ή λέιζερ.

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

### Ειδικές αντενδείξεις για το προϊόν

Ανιχνευτής μήτρας:

- Οι αντενδείξεις για τη διερεύνηση της μήτρας περιλαμβάνουν: οξείες και υποξείες φλεγμονώδεις διεργασίες των αναπαραγωγικών οργάνων, III-IV βαθμό καθαριότητας του κόλπου, υποψία εγκυμοσύνης στη μήτρα.

### Ρινοφαρυγγολαρυγγοσκόπιο:

- Οξεία επιγλωττίτιδα
- Ψευδομάδα
- Πηκτικοπάθειες

## 5 Ανεπιθύμητες παρενέργειες / επιπλοκές / κίνδυνοι

### ⚠ Γενικά:

Μετά την επαφή με το όργανο, μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε έναν ασθενή με δυσανεξία σε υλικά από ανοξείδωτο χάλυβα. Σε περίπτωση τέτοιας αντίδρασης, η διαδικασία πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα.

- Σπασμο των οργάνων
- Τραυματισμός αγγείων, ιστών, νεύρων
- Λοιμώξεις
- Διάτρηση ιστών, αγγείων και κοιλοτήτων
- Μετά την αιμορραγία
- Νεκροί
- Θρομβώσεις

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της αγοράς, θα μπορούσαν να εντοπιστούν περαιτέρω πιθανές επιπλοκές/ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

#### Γενικά:

- Τραυματισμός του περιβάλλοντος (ιστός)
- Τραυματισμός του χρήστη
- Επέκταση OP
- Υπόλοιπα κομμάτια
- Αιμορραγία

#### Μητρικός καθετήρας:

- Όταν η μήτρα ανιχνεύεται, είναι δυνατόν να σχηματιστεί μια λανθασμένη διαδρομή ή να διατηρηθεί το τοίχωμά της. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν δεν έχει προηγηθεί κολπική εξέταση και δεν έχει προσδιοριστεί η θέση της μήτρας, καθώς και εάν ο καθετήρας εισάγεται με δύναμη.

#### Καθρέφτης

- Κατάποση συστατικών
- Τραυματισμός των γύρω δοντιών

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

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

#### Ανιχνευτής μήτρας

- Ρήξη
- Παράταση OP
- Τραυματισμός των γύρω ιστών

#### Καθρέφτης στόματος

- Χαλάρωση των γυαλιών καθρέφτη
- Κόψιμο στην περιοχή του στόματος
- Παράταση της θεραπείας
- Κατάποση συστατικών

#### Λαρυγγικός καθρέφτης

- Χαλάρωση των καθρεφτών
- Κίνδυνος θραύσης
- Κατάποση συστατικών

#### Λαρυγγοσκόπιο

- Δεν είναι συμβατό με λαβές
- Επέκταση OP
- Θραύση
- Τραυματισμός των δοντιών
- Τραυματισμός μαλακών ιστών

## 6 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

### ⚠ Προσοχή!

Τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί μόνο για χειρουργική χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό. Ο ακατάλληλος χειρισμός και

# Οδηγίες χρήσης

Διαγνωστικά όργανα

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

Ισχύει από:

09.02.2023

Έκδοση:

02

η ακατάλληλη φροντίδα καθώς και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά των εργαλείων.

## ⚠ Δυσανεξία σε υλικά

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα όργανα εάν ο χρήστης ή το εξειδικευμένο προσωπικό αντιληφθεί ότι ο ασθενής έχει δυσανεξία στο υλικό.

## ⚠ Λειτουργική βλάβη

Τα χειρουργικά εργαλεία διαβρώνονται και μειώνεται η λειτουργικότητά τους εάν έρθουν σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Επομένως, είναι απαραίτητο να τηρούνται οι οδηγίες αποθήκευσης και αποστείρωσης.

## ⚠ Συνθήκες λειτουργίας

Τα προαναφερθέντα προϊόντα απαιτούν σωστή συντήρηση και φροντίδα προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία τους. Ιδιαίτερα, πριν από κάθε εφαρμογή θα πρέπει να πραγματοποιείται δοκιμή λειτουργικότητας και οπτικός έλεγχος. Για το λόγο αυτό, παρακαλείσθε να δώσετε προσοχή στα αντίστοιχα κεφάλαια της παρούσας οδηγίας χρήσης.

## ⚠ Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

Σε περίπτωση επανασυναρμολόγησης των προϊόντων μετά από αποσυναρμολόγηση, τα επιμέρους εξαρτήματα δεν πρέπει να αντικατασταθούν με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών! Εάν ο προορισμός του προϊόντος απαιτεί την ανταλλαγή ορισμένων εξαρτημάτων (π.χ. διαφορετικά εξαρτήματα), δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές! Συνιστούμε να προμηθευτείτε και άλλα εξαρτήματα (π.χ. απορρυπαντικά) από την CM Instrumente GmbH.

## ⚠ Αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης όσον αφορά τα προϊόντα. Παρόλα αυτά, συνιστούμε τη φύλαξη των ιατρικών προϊόντων σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.

## ⚠ Νόσος Creutzfeldt Jakob

Όσον αφορά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ή σε ύποπτους ασθενείς που πάσχουν ή υπάρχουν υποψίες ότι πάσχουν από τη νόσο Creutzfeldt-Jacob (CJD) ή την παραλλαγή της (vCJD), πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο αντίστοιχο παράρτημα των κατευθυντήριων γραμμών για τη νοσοκομειακή υγιεινή και την πρόληψη των λοιμώξεων και οι απαιτήσεις που καθορίζονται από δημοσιεύσεις στην Ομοσπονδιακή Εφημερίδα της Υγείας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την ομάδα ασθενών πρέπει να απορρίπτονται με αποστείρωση (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων EAK 18 01 03) χωρίς κίνδυνο. Η ξηρή θερμότητα, η αιθανόλη, η φορμαλδεΐδη και η γλουταραλδεΐδη έχουν σταθεροποιητική αλλά όχι αδρανιστική επίδραση στα παθογόνα ΜΣΕ. Από τις διαθέσιμες μεθόδους αποστείρωσης, μόνο η αποστείρωση με ατμό (κυρίως 134°C, 18 λεπτά) έχει αποδειχθεί ότι έχει περιορισμένη επίδραση.

## ⚠ Αιχμηρά / αιχμηρά όργανα

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

## Ειδικές προειδοποιήσεις για τα λαρυγγοσκόπια

### ⚠ Πηγές ενέργειας

Η κατάσταση της εσωτερικής πηγής ενέργειας πρέπει να επαληθεύεται με την ενεργοποίηση της λυχνίας πριν από την έναρξη μιας κλινικής διαδικασίας.

### ⚠ Επαναφορτιζόμενες κυψέλες

Η ισχύς ορισμένων επαναφορτιζόμενων κυψελών κατά τη χρήση μπορεί να πέσει γρήγορα, με αποτέλεσμα την ταχεία διακοπή του φωτισμού.

## ⚠ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Η καταλληλότητα του λαρυγγοσκοπίου για χρήση σε ισχυρά μαγνητικά πεδία, όπως η μαγνητική τομογραφία (MRI), δεν έχει επικυρωθεί. Συνεπώς, απαγορεύεται η χρήση σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

## ⚠ Έκθεση

Οι λαμπτήρες, εάν παραμείνουν αναμμένοι σε εκτεθειμένη θέση, θα μπορούσαν να παράγουν αρκετή θερμότητα για να κάψουν ανθρώπινο ιστό.

## ⚠ Συμβατότητα / Διαλειτουργικότητα

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο οι λαβές, οι λεπίδες και τα αξεσουάρ του κατασκευαστή. Η συμβατότητα με άλλα προϊόντα δεν έχει ελεγχθεί και απαγορεύεται.

## 7 Χειρουργικά προϊόντα & αξεσουάρ

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

### Λαρυγγοσκόπια

Τα άκαμπτα λαρυγγοσκόπια μπορούν να χρησιμοποιηθούν με διαφορετικές λεπίδες. Το πρότυπο ISO 7376 παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την ονομασία των λεπίδων.

Επισήμανση	Χρήση
000	Μικρό πρόωρο βρέφος
00	Πρόωρο βρέφος
0	Νεογέννητο
1	Μικρό παιδί
2	Παιδί
3	Ενηλίκων
4	Μεγάλος ενήλικας
5	Εξαιρετικά μεγάλος ενήλικας

## 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 Στεριρότητα

### ⚠ 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

- 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! Όπου 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 εκθιθένται στα ακόλουθα στάδια επανεπεξεργασίας σε ανοικτή κατάσταση, όπου αυτό είναι δυνατόν. Πρέπει να αποφεύγονται τα υπολείματα έκπλυσης. Τα προϊόντα πρέπει να επανεπεξεργάζονται σε κατάλληλα καλάθια ή ασιτίδες 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 επακρόφυξη 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

# Οδηγίες χρήσης

Διαγνωστικά όργανα

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

Ισχύει από:

09.02.2023

Έκδοση:

02

- 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 Αποστείρωση

(Αυτόκλειστο τύπου Β της Tuttmauer 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 αυτόκλειστο πρέπει να εγκαθίσταται, να συντηρείται, να επικυρώνεται και να βαθμονομείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

## ⚠ Προσθετες 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.

## 12 Συντήρηση-Έλεγχος-Επιθεώρηση

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. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο των αρμών (τελικό μέρος), των προφίλ, των αλκαλίων 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 του οργάνου δεν είναι πλέον αναγνώσιμη;

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

## Συναρμολόγηση και συντήρηση

- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα όργανα με λειτουργικά ορθά τρόπο.
- Επεξεργαστείτε τα κινούμενα μέρη, όπως οι αρθρώσεις, τα σπειρώματα και οι ολισθαίνουσες επιφάνειες, χειροκίνητα με κατάλληλο, ιατρικά εγκεκριμένο λάδι εργαλείων (αποστειρωμένο με ατμό προϊόν φροντίδας με βάση την παραφίνη/λευκό λάδι, βιοσυμβατό σύμφωνα με το πρότυπο της ΕΕ). (Πρότυπο 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 σιλικόνης! 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 ζημιές, όπως σπασμένα άκρα, λυγισμένα ή χαλαρά μέρη (βίδες).
- Σωστό κλείσιμο των σαγόνων
- Σωστή και ασφαλή λειτουργία των ασφαλιστικών δικλιδίων και των κλειδαριών
- Εύκολη και ομοιόμορφη μετακίνηση των λαβών, όσο το δυνατόν χωρίς καθυστερήσεις
- Σωστή λειτουργία κοπής των ψαλιδιών
- Re- και ελαττωματική πίεση κατά παραγγελία (διατρήσεις, πένες 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 αποσπασίματα 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 ένα όριο στον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας οριζόντια. 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 χαρακτηριστικές 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 προτού αποσταλούν για επισκευή/συντήρηση.

## 15 Συσκευασία, 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 υπεύθυνο 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. Αυτή η αναφορά περιαστικών πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την εμφάνισή τους, ώστε να τηρούνται σημαντικές προεπιβλέψεις αναφοράς. Τα προσβεβλημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται, να επανεπεξεργάζονται και να αποστέλλονται στον κατασκευαστή για εξέταση. Ο αντιπρόσωπος που σας εξυπηρετεί θα χρειάσει 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 την ορθή αποσυναρμολόγηση των προϊόντων που αναφέρονται στον κατάλογο 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.

**Οδηγίες χρήσης**  
**Διαγνωστικά όργανα**

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

Ισχύει από:

09.02.2023

Έκδοση:

02

	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