



**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 διαγνωστικά όργανα προορίζονται για επεμβατικές και μη επεμβατικές θεραπείες σε διάφορες ιατρικές ειδικότητες (λιγότερο από 60 λεπτά). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου I.

Οικογένεια προϊόντων Hammer	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Σφυρί κρουστών 4042796119509U CE	Όργανο για το χτύπημα των σημείων κοντά στις αρθρώσεις του ασθενούς για τη δοκιμή των αντανάκλαστικών.
Οικογένεια προϊόντων Probe	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ακανθώνας της μήτρας 4042796136449Y CE	Όργανο για τη διερεύνηση και την ανίχνευση του εσωτερικού βάρους ή μήκους της μήτρας, του τραχήλου της μήτρας και του κόλπου.
Ανιχνευτής μήτρας 40427963993CK CE	Όργανο με τη μορφή λεπτού μεταλλικού ράβδου με ατραυματικό άκρο, που προορίζεται για τη διερεύνηση της μήτρας κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Ανιχνευτής δακρυϊκού πόρου 4042796131208R CE 0123	Όργανο για την εξερεύνηση του/των δακρυϊκού/ών πόρου/ων κατά τη διάρκεια οφθαλμολογικής χειρουργικής.
Ανιχνευτής ENT 404279633433A7 CE 0123	Όργανο για τη διερεύνηση συριγγίων, κοιλοτήτων ή πληγών κατά τη διάρκεια διαδικασιών ΩΡΛ.
Ανιχνευτής συριγγίου 404279635252AF CE 0123	Όργανο για τη διερεύνηση ή/και τη διαστολή στενώσεων σε συρίγγιο.
Οδοντικός καθέφτης 404279635812AZ CE 0123	Οδοντιατρικό όργανο για την ανίχνευση αρχόμενης τερηδόνας με την απτική εξέταση της ύποπτης επιφάνειας του δοντιού.
Οικογένεια προϊόντων Mirror	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση

Οδοντιατρικός καθρέφτης 404279631776AS CE	Οδοντιατρικό όργανο χειρός του οδοντιάτρου για ενδοστοματική επιθεώρηση, επίσης για συγκράτηση.
Λαρυγγικός καθρέφτης 404279633431A3 CE	Χειρουργικό όργανο για χρήση σε εξετάσεις του λάρυγγα.
Οικογένεια προϊόντων προυινιών συντονισμού	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Πιρούι συντονισμού 404279632526A8 CE	Μηχανικό όργανο δοκιμής που χρησιμοποιείται ως ακουστικό αντηχείο για τη δοκιμή της ακοής ενός ασθενούς με σκοπό τη διάγνωση της βαρηκοΐας και τη δοκιμή της αντίληψης των δονήσεων.
Οικογένεια προϊόντων λαρυγγοσκοπίου	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ακαμπτο λαρυγγοσκόπιο 4042796150769V CE	Εργαλείο για την τοποθέτηση της γλώσσας έτσι ώστε να μην εμποδίζει τον στοματοφάρυγγα και να υπάρχει καλή θέα της τραχείας για την εισαγωγή ενδοτραχειακού σωλήνα.
Οικογένεια προϊόντων αισθησιόμετρου	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Αισθησιόμετρο τροχού με αιχμές 404279647163B8 CE	Είναι για τον έλεγχο της απτικής ευαισθησίας με τον έλεγχο της διάκρισης του ασθενούς μεταξύ των διαμέτρων των ακίδων σε έναν τροχό.
Αισθησιόμετρο διπλής μύτης 404279647165BC CE	Είναι για τον έλεγχο της απτικής ευαισθησίας με τον έλεγχο της διάκρισης ενός ασθενούς μεταξύ δύο εφαρμοζόμενων άκρων.
Οικογένεια προϊόντων speculum αυτιού	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Σπεκουλό αυτιού 404279633395AQ CE	Όργανο για την παροχή ενός καναλιού με σκοπό την εξέταση, την αναρρόφηση, την άρδευση ή την εισαγωγή άλλου οργάνου στον ακουστικό πόρο.
Οικογένεια προϊόντων στηθοσκοπίων	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Μηχανικό στηθοσκόπιο 404279613755AA CE	Μηχανική συσκευή ακρόασης για την ακρόαση των ήχων της καρδιάς και των πνευμόνων.
Οικογένεια προϊόντων skin marker	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Δερματικός δείκτης 4042796323139M CE	Εργαλείο για τη σήμανση της αεροφόρου κατά την αποκατάσταση του μαστού.
Οικογένεια προϊόντων Ρινοφαρυγγολαρυγγοσκόπιο	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Εύκαμπτο ρινοφαρυγγολαρυγγοσκόπιο οπτικών ινών 404279644715B6 CE	Ενδοσκόπιο με εύκαμπτο εισαγόμενο τμήμα για την οπτική εξέταση και θεραπεία των δομών στο εσωτερικό των ρινικών διόδων.

## 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 αντενδείκνυνται για όλες τις εφαρμογές εκτός από τις τεχνικές που καθορίζονται στην προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις.

### Αντενδείξεις ειδικά για το προϊόν

#### Ανιχνευτής μήτρας:

- Αντενδείξεις για τη διερεύνηση της μήτρας είναι: οξείες και υποξείες φλεγμονώδεις διεργασίες των γεννητικών οργάνων, βαθμός καθαρότητας III-IV του κόλπου, υποψία εγκυμοσύνης της μήτρας.

#### 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 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
- Διάρρηξη ιστών, αγγείων και κοιλοτήτων
- Μετά την αιμορραγία
- Νέκρωση
- Θρομβώσεις

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

#### Γενικά:

- Τραυματισμός της γύρω περιοχής (ιστός)
- Τραυματισμός του χρήστη
- Επέκταση OP
- Απομένοντα υπολείμματα
- Αιμορραγία

#### Μητρικός καθετήρας:

- Κατά την εξέταση της μήτρας, είναι δυνατόν να δημιουργηθεί 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 εισαχθεί με τη βία.

#### Καθρέφτης

- Κατάποση συστατικών
- Τραυματισμός των γύρω δοντιών

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

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

#### Ανιχνευτής μήτρας

- Θραύση
- Επέκταση OP
- Τραυματισμός του περιβάλλοντος ιστού

#### Καθρέφτης στόματος

- Αποσύνδεση γυαλιού καθρέφτη
- Κόψιμο στην περιοχή του στόματος
- Επέκταση 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 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 επηρεάζεται 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 εργασίας), δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών! Συνιστούμε επίσης την αγορά άλλων εξαρτημάτων (π.χ. προτιόνα φροντίδας) από την VeHu-Medical 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 φορμαλδεΐδη και η γλουταραλδεΐδη έχουν σταθεροποιητική αλλά όχι αδρανιστική επίδραση στα παθογόνα ΜΣΕ. 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 χειρίζετε όργανα με αιχμηρά σημεία ή αιχμηρές άκρες.

### Ειδικές προειδοποιήσεις για τα λαρυγγοσκόπια

#### ⚠ Πηγές ενέργειας

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

### ⚠ Επαναφορτιζόμενες κυψέλες

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

### ⚠ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

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

### ⚠ Έκθεση

Εάν παραμείνουν ενεργοποιημένοι σε εκτεθειμένη θέση, οι λαμπτήρες θα μπορούσαν να παράγουν αρκετή θερμότητα για να κάψουν ανθρώπινο ιστό.

### ⚠ Συμβατότητα / Διαλειτουργικότητα

Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο λαβές, σπάτουλες και εξαρτήματα του κατασκευαστή. Η συμβατότητα με άλλα προϊόντα δεν έχει ελεγχθεί και απαγορεύεται.

## 7 Συνδυαστικά προϊόντα & αξεσουάρ

Τα προϊόντα δεν χρησιμοποιούνται 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 καθορίζει την επίσημηση των λεπίδων.

Επίσημηση	Αξιοποίηση
000	Μικρό πρόωρο μωρό
00	Πρόωρο μωρό
0	Νεογέννητα
1	Μικρό παιδί
2	Παιδί
3	Ενήλικες
4	Μεγάλος ενήλικας
5	Εξαιρετικά μεγάλος ενήλικας

## 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 συμφορμώνεται 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 ορθής 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 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 πώλης <40°C).
2. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τις δυσπρόσιτες περιοχές, τα διάκενα και τις σχισμές του οργάνου με κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πώλης <40°C) για 60 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού υπό πίεση.
3. Εμπτίστε 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 πώλης <40°C) για 15 δευτερόλεπτα.
5. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τις δυσπρόσιτες περιοχές, τα διάκενα και τις σχισμές του οργάνου με κρύο νερό (νερό πώλης 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 ενδοτοξίνες (max. 10 μικρόβια/ml και max. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/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 πλυντήριο-απολυμαντήρα για 30 λεπτά στους 92°C +/- 2°C.

#### 11 Αποστείρωση

(Αυτόκαυτο τύπου B της Tuttnauer σύμφωνα με το DIN EN 13060)

Αποστείρωση των προϊόντων με τη διαδικασία κλασματισμένου 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 διαδικασιών κλασματισμένου 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.

#### ⚠ Προσθετες 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 (σωμπεριλαμβανομένων των τριχοειδών ρωγμών) ή άλλα σημάδια φθοράς;
- Η ομήμανση του οργάνου δεν είναι πλέον ευανάγνωστη;

Σε αυτή την περίπτωση, το εν λόγω όργανο πρέπει να επισημανθεί και να απορριφθεί αμέσως και να αντικατασταθεί.

#### Συναρμολόγηση και συντήρηση

- Συναρμολογήστε τα απουσυναρμολογημένα όργανα με λειτουργικό τρόπο.
- Επεξεργαστείτε χειροκίνητα τα κινούμενα μέρη, όπως αρθρώσεις, σπειρώματα και ολισθαίνουσες επιφάνειες, με κατάλληλο, ιατρικά εγκεκριμένο λάδι εργαλείων (αποστειρώσιμο 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 σιλκόνης! Μην βυθίζετε τα όργανα εντελώς 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 δικλίδων και των κλειδαριών
- Εύκολη και ομοιόμορφη κίνηση των λαβών, βάδιση με όσο το δυνατόν λιγότερο παιχνίδι
- Άψογη λειτουργία κοπής για ψαλίδια
- Πίεση συγκράτησης και ελατηρίου με τη σειρά (διατρήσεις, σκαλιστήρια 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 επισημανθούν 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 οποιαδήποτε παράπονα, αξιώσεις ή σχόλια σχετικά με τα προϊόντα μας, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας.

##### ⚠ Μεταφορά επιστροφής

Τα ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από 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 προστατευτικές 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 τη σωστή απουσυναρμολόγηση των προϊόντων που αναφέρονται στην αρχική μας σελίδα:

<https://www.dimedda.de/demontageanleitung/>

- Οδηγίες απουσυναρμολόγησης για τα όργανα

#### 19 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Προσοχή!
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αντικειμένου
	Ονομασία παρτίδας

**Οδηγίες χρήσης**  
Διαγνωστικά όργανα

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

Ισχύει από:

16.07.2025

Έκδοση:

04

	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