



**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 μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους στις ιατρικές ειδικότητες από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, για την παροχή κατάλληλης εκπαίδευσης και πληροφοριών και για την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των εργαλείων.

## 3 Προϊόντα / Προβλεπόμενη χρήση

Τα περιστρεφόμενα, διαχωριστικά όργανα προορίζονται για χειρουργικά επεμβατικές και εν μέρει για μη χειρουργικά επεμβατικές θεραπείες σε διάφορες ιατρικές ειδικότητες (διάρκειες μικρότερης των 60 λεπτών). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου I/II.

Οικογένεια προϊόντων πριονιού	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειροκίνητο χειρουργικό πριόνι, άκαμπτο 404279632563AE CE 0123	Εργαλείο που χρησιμοποιείται γενικά στην ορθοπεδική χειρουργική για την κοπή οστών ή άλλων ιστών του σώματος.
Χειροκίνητο χειρουργικό πριόνι, εύκαμπτο 404279644987C9 CE 0123	Όργανο που χρησιμοποιείται γενικά για την κοπή οστών κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών ή νευρολογικών επεμβάσεων.
Πριόνι μύτης 404279642900AM CE 0123	Όργανο για την εκτομή οστών και χόνδρων στη μύτη.
Πριόνι γύψου χειρός 404279644445AY CE	Όργανο για την κοπή ή το κόψιμο γύψινων εκμαγιών.
Λεπίδα πριονιού γύψου 404279615774AU CE	Εργαλείο για την αφαίρεση γύψινων εκμαγιών (πριόνι γύψινου).
Πριόνι δακτυλιδίου δακτύλου 404279632563AE CE	Όργανο για την κοπή δακτυλίων.
Οικογένεια προϊόντων Ahle	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
AwI 404279615275A5 CE 0123	Ορθοπεδικό όργανο σε σχήμα μυδραλιοειδούς για τη διάνοιξη οπών στα οστά.
Οικογένεια προϊόντων οργάνων γεώτρησης	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση

Χειρουργικό τρυπάνι χειρός 404279636235AN CE	Χειροκίνητο εργαλείο χειρός που χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, για την κοπή, τον τεμαχισμό και τη διάτρηση οστών και την εισαγωγή συρμάτων Kirschner για ορθοπεδικές ή κρανιακές επεμβάσεις.
Μη αποστειρωμένο χειρουργικό τρυπάνι με αυλακώσεις, 404279632390A7 CE 0123	Στρογγυλό τρυπάνι για διάτρηση ενός νυχιού ή ενός ποδιού καθώς και οστικών δομών.
Οστεοτομία οστού 404279645114AD CE 0123	Ορθοπεδικό όργανο για την εκτομή και την ακριβή διαμόρφωση συγκεκριμένων περιοχών οστών.
Κόφτης νήματος οστών 404279617507AH CE 0123	Όργανο για την κοπή εσωτερικών σπειρωμάτων σε οστά.
Οικογένεια προϊόντων Trepphine	
(Βάση UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Γροθιά δέρματος 404279635289B6 CE 0123	Όργανο για τη διάτρηση δερματικών βλαβών ή τη λήψη δειγμάτων δερματικού ιστού.
Τρεφίνη κερατοειδούς, χειροκίνητο όργανο 404279632822AF CE 0123	Εκτομή και αφαίρεση στρογγυλών τεμαχίων κερατοειδικού ιστού (κερατοειδικοί δίσκοι).

## 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

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

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

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

- Κατάποση συστατικών
- Τραυματισμός της γύρω περιοχής (ιστός, αγγεία, όργανα, νεύρα)
- Τραυματισμός του χρήστη
- Επέκταση OP
- Απομόνοντα υπολείμματα
- Αιμορραγία

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

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

### Ahle:

- Κίνδυνος θραύσης του οργάνου
- Τραυματισμός του ασθενούς και του χρήστη
- Απομόνοντα υπολείμματα
- Επέκταση OP
- Ελαττώματα υλικού (ρωγμές)
- Αιχμηρό κούτσουρο
- Μόλυνση κατά την επανεπεξεργασία (υπολείμματα ιστών)
- Σχηματισμός Buir

### Τρυπάνι:

- Λανθασμένη διάτρηση του οστού
- Κίνδυνος θραύσης
- Νέκρωση
- Υπερθέρμανση των εργαλείων
- Επέκταση OP
- Δεν είναι συμβατό με χειρολαβές
- Διάβρωση των τρυπανιών
- Ερεθισμός των μαλακών ιστών
- Αιματώματα
- Τραυματισμός ιστών, αγγείων, οργάνων, νεύρων
- Παράταση της διαδικασίας επούλωσης
- Ελαττώματα υλικού (ρωγμές)
- Αιχμηρό κούτσουρο
- Μόλυνση κατά την επανεπεξεργασία (υπολείμματα ιστών)
- Σχηματισμός γρεζιών στο τρυπάνι
- Απομόνοντα υπολείμματα
- Τραυματισμός του ασθενούς και του χρήστη

### Κόφτης οστών:

- Θραύση
- Κούτσουρο
- Διάβρωση των κοπτικών φρεζαρίσματος
- Δεν είναι συμβατό με τη συσκευή εισαγωγής
- Ελαττώματα υλικού (ρωγμές)
- Μόλυνση κατά την επανεπεξεργασία (υπολείμματα ιστών)
- Σχηματισμός Buir
- Απομόνοντα υπολείμματα
- Τραυματισμός του ασθενούς και του χρήστη
- Επέκταση OP

### Βρύση:

- Αποτυχία της επιθυμητής βίδιας αγκύρωσης και του οστού
- Θραύση
- Επέκταση OP
- Αντίδραση των ιστών
- Ενθυλακωμένο ξένο σώμα σε ιστό ή εμφύτευμα.
- Δεν είναι συμβατό με τη συσκευή εισαγωγής
- Παραμόρφωση του νήματος (λανθασμένη εφαρμογή)
- Μόλυνση κατά την επανεπεξεργασία (υπολείμματα ιστών)
- Σχηματισμός Buir
- Απομόνοντα υπολείμματα
- Τραυματισμός του ασθενούς και του χρήστη

### Λεπίδα πριονιού γύψου:

- Burns

## 6 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

### Προσοχή!

Τα όργανα έχουν σχεδιαστεί μόνο για χειρουργική χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό. Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη φροντίδα καθώς και η κακή χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά των εργαλείων.

### Ασυμβατότητα υλικών

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εάν ο χρήστης ή το εξειδικευμένο προσωπικό αντιληφθεί ότι ο ασθενής έχει δυσανεξίες σε υλικά.

### Λειτουργική βλάβη

Τα χειρουργικά εργαλεία διαβρώνονται και η λειτουργία τους 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. Επιπλέον, 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 επανασυμμεταλλοποιηθούν μετά από αποσυμμεταλλοποίηση, 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 πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών! Συνιστούμε επίσης την αγορά άλλων εξαρτημάτων (π.χ. προϊόντα φροντίδας) από την Dimeda Instrumente GmbH.

#### ⚠ Αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων. Ωστόσο, συνιστούμε τη φύλαξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.

#### ⚠ Νόσος Creutzfeldt-Jakob

Όσον αφορά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Creutzfeldt-Jacob (CJD) ή την παραλλαγή της (vCJD) ή σε ύποπτα περιστατικά της νόσου, πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο αντίστοιχο παράρτημα της κατευθυντήριας γραμμής για τη νοσοκομειακή υγιεινή και την πρόληψη των λοιμώξεων και οι απαιτήσεις που καθορίζονται σε δημοσιεύσεις στην Ομοσπονδιακή Εφημερίδα της Υγείας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε αυτή την ομάδα ασθενών πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια με αποτέφρωση (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων EWC 18 01 03). Η ξηρή θερμότητα, η αιθανόλη, η φορμαλδεΰδη και η γλουταραλδεΰδη 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 χειρίζεστε όργανα με αιχμηρά σημεία ή αιχμηρές άκρες.

### 7 Συνδυαστικά προϊόντα & αξεσουάρ

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

### 8 Ευθύνη και εγγύηση

Η Dimeda Instrumente GmbH δεν ευθύνεται για επακόλουθες ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση ή χειρισμό. Αυτό ισχύει ιδίως για τη μη σύμφωνη χρήση για τον καθορισμένο σκοπό ή την παράβλεψη των οδηγιών επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης. Αυτό ισχύει επίσης για επισκευές ή τροποποιήσεις του προϊόντος που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή. Αυτές οι εξαιρέσεις ευθύνης ισχύουν επίσης για τις υπηρεσίες εγγύησης.

### 9 Στεριρότητα

#### ⚠ Κατάσταση παράδοσης

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να προετοιμάζονται και να αποστειρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

### 10 Προετοιμασία

#### ⚠ Προειδοποιήσεις

- Η συχνή επανεπεξεργασία υποβαθμίζει την ποιότητα των προϊόντων.
- Το αστικό νερό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πρέπει να συμμορφώνεται

με την οδηγία (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.
- Συμμεταλλοποιήστε ξανά τα αποσυμμεταλλοποιημένα προϊόντα πριν από την αποστείρωση.
- Η επανεπεξεργασία μπορεί να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία πρέπει να είναι εξειδικευμένη και επικυρωμένη από τον χρήστη. Τα πλυντήρια-απολυμαντήρια πρέπει να πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 15883.
- Η αποστείρωση πρέπει να πιστοποιείται και να επικυρώνεται από τον χρήστη. Τα αυτόκαυστα πρέπει να πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 17665.

#### ⚠ Τόπος χρήσης

Τα πρώτα βήματα της σωστής επανεπεξεργασίας ξεκινούν στο χειρουργείο. Εάν είναι δυνατόν, οι χονδροειδείς ακαθαρσίες και τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται πριν από την απομάκρυνση των εργαλείων. Για να γίνει αυτό, τα εργαλεία πρέπει να ξεπλυθούν με κρύο νερό βρύσης (< 40°C). Εάν αυτή η διαδικασία δεν επαρκεί για την απομάκρυνση των εμφανών ρύπων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μαλακή πλαστική βούρτσα για την απομάκρυνση των ρύπων. Όπου είναι δυνατόν, είναι προτιμότερη η ξηρή απόρριψη, καθώς η παρατεταμένη εμβάπτιση των ιατρικών συσκευών σε διάλυμα 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 αποσυμμεταλλογούνται 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 δάκτυλα 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 δάκτυλα 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 ενδοζύμινες (max. 10 μικρόβια/ml και max. 0,25 μονάδες ενδοζύμινων/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 ξήρασης του πλυντηρίου-απολυμαντήρα για 30 λεπτά στους 92°C +/- 2°C.

### 11 Αποστείρωση

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

Αποστείρωση των προϊόντων με τη διαδικασία κλασματικοποίησης 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 κλασματικοποιημένου 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 αναγνωστή;

Σε αυτή την περίπτωση, 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 (αποστειρώσιμο με αιμό προϊόν φροντίδας με βάση παραφίνη/λευκό λάδι, βιοσυμβατό σύμφωνα με το πρότυπο της ΕΕ). πρότυπο της ΕΕ) χειροκίνητα.
- Διανείμετε το λάδι στην άρθρωση ανοίγοντας και κλείνοντας την αρκετές φορές, αφαιρέστε την περίσσεια του προϊόντος φροντίδας με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μην χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή λιπαντικό σιλικόνης! Μην βυθίζετε τα όργανα 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 δικλίδων και των κλειδαριών
- Εύκολη και ομοιόμορφη κίνηση των λαβών, βάδισμα με όσο το δυνατόν λιγότερο παιχνίδι
- Άψογη λειτουργία κοπής για ψαλίδια
- Πίεση συγκράτησης και ελατηρίου με τη σειρά (διατήρησης, 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 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 καθοριστεί 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 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 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.dimedda.de/demontageanleitung/>

- Οδηγίες αποσυναρμολόγησης για τα όργανα

## 19 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Προσοχή!
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αντικειμένου
	Ονομασία παρτίδας
	Σήμανση CE, κατά περίπτωση, με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
	Ένδειξη για μη αποστειρωμένο προϊόν
	Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατρική συσκευή
	Unique Device Identification, κωδικός για την αναγνώριση ενός προϊόντος
	Αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή στη βάση δεδομένων EUDAMED