

Ισχύει από:

16.07.2025

Έκδοση:

05



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

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 κορυφαία, διεισδυτικά εργαλεία και σωληνάκια προορίζονται για χειρουργικά επεμβατικές και εν μέρει για μη χειρουργικά επεμβατικές θεραπείες σε διάφορες ειδικότητες της ιατρικής (διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου I/II.

Οικογένεια προϊόντος Σύριγγα	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Σύριγγα άρδευσης του ακουστικού πόρου 404279635025A2 CE	Συσκευή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση του ακουστικού πόρου με διάλυμα έκπλυσης.
Σύριγγα οδοντιατρικής άρδευσης/αναρρόφησης 404279635970BL CE	Όργανο αποτελούμενο από ένα βαρέλι (κύλινδρο) με έμβολο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση διαλύματος στο χειρουργικό σημείο στη στοματική κοιλότητα.
Ενέσεις φαρμάκων/εμβολίων χωρίς βελόνα, μηχανικές 404279618069AM CE	Συσκευή σχεδιασμένη για τη διαδερμική έγχυση φαρμάκων (ιδίως τοπικών αναισθητικών, εμβολίων ή φαρμάκων) στο ανθρώπινο σώμα.
Προσαρμογέας σύριγγας συλλογής 404279656638C6 CE	Μια μικρή συσκευή που έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται πάνω από το πάνω μέρος μιας σύριγγας για να περιβάλλει το άκρο της σύριγγας ως μέσο τροποποίησης του σχήματος και του μεγέθους του άκρου της σύριγγας.
Οικογένεια προϊόντων Τροκάρ	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Εισαγωγέας υπερηβικού καθετήρα 40427963202195 CE 0123	Όργανο που προορίζεται για διαδερμική υπερηβική πρόσβαση στην ουροδόχο κύστη για την τοποθέτηση καθετήρα παροχέτευσης.
Ορθοπεδική λεπίδα τροκάρ 404279647457BU CE 0123	Όργανο με αιχμηρή αιχμή σχεδιασμένο για χειροκίνητη διάτρηση ενός σημείου εισόδου στο σώμα.

Τροκάρ χοληδόχου κύστης 4042796141599T CE 0123	Όργανο με αιχμηρή αιχμή που χρησιμοποιείται για τη διαδερμική παρακέντηση του κοιλιακού τοιχώματος, παρέχοντας πρόσβαση στη χοληδόχο κύστη.
Λεπίδα τραχειακού τροκάρ 404279645919BX CE 0123	Εργαλείο με αιχμηρή αιχμή σχεδιασμένο για την παρακέντηση της τραχείας κατά την τραχειοτομία.
Οικογένεια προϊόντων Καθετήρας	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Καθετήρας ουρήθρας 404279634926BA CE	Όργανο για την εισαγωγή υγρών (π.χ. φυσιολογικός ορός) στην ουρήθρα ή τη συλλογή/απόσυρση ούρων
Οικογένεια προϊόντων Καθετήρας, εισαγωγής	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Υποδόρια σήραγγα 404279646800BC CE	Όργανο σχεδιασμένο για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας (τεχνητή διόδος) μεταξύ διαδερμικών τομών εισόδου και εξόδου.
Οικογένεια προϊόντων Καθετήρας, ευσταχιανός σωλήνας	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Αυτί bougie 4042796350229U CE	Όργανο που χρησιμοποιείται για τη διερεύνηση ή/και τη διαστολή μιας στένωσης κατά τη διάρκεια της ΩΡΛ χειρουργικής.
Οικογένεια προϊόντων Χειρουργικές οδηγίες	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Οδηγός χειρουργικού τρυπανιού 404279635095AP CE 0123	Συσκευή σχεδιασμένη για την ταυτόχρονη τοποθέτηση, γωνία και καθοδήγηση ενός περιστρεφόμενου χειρουργικού τρυπανιού σε σκληρό ιστό (π.χ. οστό).
Μπλοκ στόχευσης/καθοδήγησης ορθοπεδικών εμφυτευμάτων 404279647815BY CE 0123	Συσκευή σχεδιασμένη ως προσχηματισμένο μπλοκ με καθορισμένο σχέδιο προκατασκευασμένων οπών που χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση άλλων οργάνων.
Μη εμφυτεύσιμος οδηγός βελόνας 404279660734B4 CE 0123	Οι κοίλοι ανιχνευτές καθοδήγησης χρησιμοποιούνται κυρίως σε συνδυασμό με βελόνες υποδεσμεύσεως.
Οικογένεια προϊόντων Οδηγός σύρματος	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ορθοπεδικό σύρμα οστών 404279635685BJ CE 0123	Σύρμα που χρησιμοποιείται για να συγκρατεί μια πλάκα ή μια βίδα στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.
Οικογένεια προϊόντων Οδηγός βελόνας, αποστράγγισης	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Τροκάρ εισαγωγής καθετήρα 4042796106789U CE 0123	Εργαλείο με αιχμηρό, βελόνα, πυραμιδική αιχμή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για τη χειροκίνητη διείσδυση στο σώμα για την τοποθέτηση και τη λειτουργία ενός καθετήρα.
Οικογένεια προϊόντων Χειρουργικά εργαλεία βιδώματος	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειρουργικό καταβίδι 404279633968BK CE 0123	Μη ηλεκτροκίνητο εργαλείο που προορίζεται να τοποθετηθεί σε κεφαλή βιδας (π.χ. αυλακωτή, εγκάρσια/εξοντωτή κεφαλή) για την εφαρμογή περιστροφής για την εισαγωγή/αφαίρεση βιδας.

Χειρουργικό δυναμόκλειδο 404279632871AU CE 0123	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη σύλληψη, τη στροφή/σφίξιμο ή τη συστολή ενός αντικείμενου.
Χειρολαβή χειρουργικού εργαλείου 404279647829CB CE 0123	Εργαλείο σχεδιασμένο να συνδέεται με το εγγύς άκρο ενός χειρουργικού εργαλείου (π.χ. άξονας καταβιδιού).
Οικογένεια προϊόντων Ορθοπεδικά εργαλεία σύρματος	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Σύρμα/σύνδεση passe 404279632864AX CE 0123	Εργαλείο για τη διέλευση ενός μήκους εύκαμπτου υλικού/συσκευής, συνήθως σύρμα, περιδεση ή ορθοπεδικό μόσχευμα.
Οικογένεια προϊόντων Ταμπέλα και φορέας	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Φορέας οδοντιατρικού αμαλγάματος 404279635696BP CE	Όργανο ειδικά σχεδιασμένο για τη συλλογή, μεταφορά και απόθεση αμαλγάματος.
Ενδοδοκτικό βύσμα 404279641876BA CE	Όργανο ειδικά σχεδιασμένο για τη συμπίεση υλικών πλήρωσης σε ριζικό σωλήνα.

4 Αντένδειξη

Τα όργανα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον προορισμό 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 αντενδεδεικνύονται για όλες τις άλλες χρήσεις, εκτός από τις τεχνικές που αναφέρονται στον προβλεπόμενο σκοπό/τις ενδείξεις.

Ειδικές αντενδείξεις για το προϊόν

Σύριγγα

Σύριγγα άρδευσης του ακουστικού πόρου:

- Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση κατεστραμμένου τυμπάνου και υπάρχουσας λοίμωξης του αυτιού.

Tocar

- Υπερβολική δύναμη κατά τη διείσδυση
- Λοιμώξεις
- Διαταραχές πήξης
- Τραυματισμός σε αγγείο με ανακρίβη πορώδη υλικά

Τροκάρ Gallbaldder

- Καρκίνωμα της χοληδόχου κύστης σε δυναμικά θεραπευτική κατάσταση

5 Επιπλοκές / Παρενέργεια

⚠ Γενικά

Μετά την επαφή με το όργανο, μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαίσθησης 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.

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

⚠ Επιπλοκές / παρενέργειες / κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία

Γενικά

- Τραυματισμός των γύρω αγγείων και ιστών

- Τραυματισμός των νεύρων

Καθετήρας ουρήθρας

- Τραυματισμοί της ουροδόχου κύστης και της ουρήθρας
- Εγκατάσταση της ουρήθρας, του προστάτη και της επιδιδυμίδας.

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 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. Επιπλέον, 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! Σας συνιστούμε να προμηθευτείτε και άλλα εξαρτήματα (π.χ. απορροπαντικά) από την Dimeda 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 Γερμανίας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την ομάδα ασθενών πρέπει να απορρίπτονται με αποτέφρωση (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων EAK 18 01 03) χωρίς κίνδυνο. Η ξηρή θερμότητα, η αιθανόλη, η φορμαλδεϋδη και η γλουταραλδεϋδη 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.

7 Συνδυαστικά προϊόντα & αξεσουάρ

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

8 Ευθύνη και εγγύηση

Ως κατασκευαστής, η Dimeda Instrumente GmbH δεν ευθύνεται για επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση ή χειρισμό. Αυτό ισχύει ιδίως 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 Στείρωση

⚠ Κατάσταση κατά την παράδοση

Τα ιατρικά προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να προετοιμάζονται 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 αστικό νερό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πρέπει να συμμορφώνεται με την οδηγία (EE) 2020/2184 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.
- Τα καθαριστικά και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση προσδιορίζονται στις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας. Εάν χρησιμοποιείται εναλλακτικός καθαριστικός παράγοντας και απολυμαντικό (καταγεγραμμένο από την RKI ή την VAH), την ευθύνη φέρει ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας.
- Συναρμολογήστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα πριν από την αποστείρωση.
- Η επανεπεξεργασία μπορεί να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία πρέπει να είναι εξειδικευμένη και επικυρωμένη από τον χρήστη. Τα πλυντήρια-απολυμαντήρια πρέπει να πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 15883.
- Η αποστείρωση πρέπει να πιστοποιείται και να επικυρώνεται από τον χρήστη. Τα αυτόκαυστα πρέπει να πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 17665.

⚠ Τόπος χρήσης

Τα πρώτα βήματα της σωστής επανεπεξεργασίας ξεκινούν στο χειρουργείο. Εάν είναι δυνατόν, οι χονδροειδείς ακαθαρσίες και τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται πριν από την απομάκρυνση των εργαλείων. Για να γίνει αυτό, τα εργαλεία 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 του Σαββατοκύριακου, πρέπει να αποφεύγονται και με τους δύο τύπους διάθεσης (<60 λεπτά).

⚠ Μεταφορά

Εάν είναι δυνατόν, τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται στεγνά αμέσως (<60 λεπτά) μετά τη χρήση. Αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται σε κλειστό δοχείο από τον τόπο εφαρμογής στον χώρο επεξεργασίας, ώστε να μην στεγνώσουν.

Προετοιμασία για απολύμανση

Εάν είναι δυνατόν, τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τα επόμενα στάδια επανεπεξεργασίας ή να οδηγούνται στα επόμενα στάδια επανεπεξεργασίας σε ανοικτή κατάσταση. Αποφύγετε τις σκιές έκπλυσης. Τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σε κατάλληλα καλάθια κόσκινων ή δίσκους έκπλυσης (επιλέξτε το μέγεθος ανάλογα με το προϊόν). Τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται σε ελάχιστη απόσταση το ένα από το άλλο στο καλάθι καθαρισμού. Να αποφεύγεται η επικάλυψη, ώστε να αποφεύγεται η φθορά των προϊόντων κατά τη διαδικασία καθαρισμού.

Προ-καθαρισμός

1. Προκαθαρίστε πλήρως τα προϊόντα με μια μαλακή βούρτσα κάτω από κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C).
2. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τις δυσπρόσιτες περιοχές, τα διάκενα και τις σχισμές του οργάνου με κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C) για 60 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού υπό πίεση.
3. Εμποτίστε τα προϊόντα σε αλκαλικό καθαριστικό (0,5 % Neodisher Mediclean forte) σε Λουτρό υπερήχων στα 35 kHz για 5 λεπτά.
4. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού πόλης <40°C) για 15 δευτερόλεπτα.
5. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τις δυσπρόσιτες περιοχές, τα διάκενα και τις σχισμές του οργάνου με κρύο νερό (νερό πόλης ποιότητας πόσιμου νερού <40°C) για 30 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού υπό πίεση.

Προετοιμασία

Αυτόματη προετοιμασία

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

- 1 λεπτό προ-καθαρισμού
- Αποχέτευση νερού
- 4 λεπτά προ-καθαρισμού
- Αποχέτευση νερού
- 6 λεπτά καθαρισμού με αλκαλικό καθαριστικό (0,5 % Neodisher Mediclean) στους 58°C +/- 1°C
- Αποχέτευση νερού
- 3 λεπτά εξουδετέρωσης (0,1% NeodisherZ) με κρύο νερό
- Αποχέτευση νερού
- Καθαρισμός 2 λεπτών με κρύο νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικρόβια και 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 πλυντηρίου-απολυμαντηρίου για 30 λεπτά στους 92°C +/- 2°C.

11 Αποστείρωση

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

Αποστείρωση των προϊόντων με τη διαδικασία κλασματοποιημένου προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται σε κατάλληλες συσκευασίες αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1 και το EN 868.

Παρακαλείσθε να τηρήσετε το κεφάλαιο 12 πριν από τη συσκευασία!

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση διαδικασιών κλασματοποιημένου προ-κενού με τις ακόλουθες παραμέτρους:

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

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυτου και οι συνιστώμενες οδηγίες για το μέγιστο φορτίο υλικού αποστείρωσης. Το αυτόκαυστο πρέπει να εγκαθίσταται, να συντηρείται, να επικυρώνεται και να βαθμονομείται σύμφωνα με τους κανονισμούς.

Πρόσθετες πληροφορίες

Ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι η επανεπεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί γενικά επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

12 Συντήρηση-επιθεώρηση-έλεγχος

Ψύξτε τα όργανα σε θερμοκρασία δωματίου!

Οπτικός έλεγχος (πριν από τη συναρμολόγηση):

Ελέγξτε την επιφάνεια των οργάνων ή των επιμέρους εξαρτημάτων πριν από τη συναρμολόγηση. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στον έλεγχο των συνδέσεων (ακραίων τεμαχίων), των προφίλ, των αυλακώσεων και άλλων δομών που είναι δύσκολα προσβάσιμες:

- Υπάρχουν υπολείμματα ρύπανσης ή υπολείμματα;

Εάν ναι, χειροκίνητος εκ νέου καθαρισμός και πλήρης μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση ξανά.

- Είναι ορατά ίχνη διάβρωσης (σκουριά, διάβρωση);
- Έχει η επιφάνεια φθορές από ρωγμές (συμπεριλαμβανομένων των τριχοειδών ρωγμών) ή άλλα σημάδια φθοράς;
- Η σήμανση του οργάνου δεν είναι πλέον ευανάγνωστη;

Σε αυτή την περίπτωση, το εν λόγω όργανο πρέπει να επσημανθεί 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 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 σιλικόνης! Μην βυθίζετε τα όργανα πλήρως στο προϊόν φροντίδας!

Δοκιμή λειτουργίας

Κατά τη διάρκεια της λειτουργικής δοκιμής, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες πιυξές 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 δικλείδων και των κλειδαριών
- Εύκολη και ομοίμορφη κίνηση των λαβών, βάδισμα με όσο το δυνατόν λιγότερο παιχνίδι
- Άψογη λειτουργία κοπής για ψαλίδια

- Πίεση συγκράτησης και ελατηρίου με τη σειρά (διατρήσεις, σκαλισμάτα 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 καθορισθεί ένα γενικό όριο για τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας. Ο χρήστης μπορεί να αναγνωρίσει το τέλος της ωφέλιμης ζωής όσον αφορά τη λειτουργικότητα ή την ταυτότητα των προϊόντων από τις πιθανές βλάβες και τις περιοριστικές ιδιότητες των προϊόντων που καθορίζονται στην ενότητα Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές, ενώ η βιοσυμβατότητα μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μέχρι 350 κύκλους επανεπεξεργασίας. Μετά από αυτό, τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται.

14 Σέρβις και επισκευή

Σέρβις και επισκευή

Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο και προορίζεται γι' αυτό. Εάν έχετε παράπονα, αξιώσεις ή σχόλια σχετικά με τα προϊόντα μας, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας.

Μεταφορά επιστροφής

Τα ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα προϊόντα πρέπει να έχουν 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, κομιά 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 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 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!
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αντικειμένου
	Όνομασία 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