

# Οδηγίες χρήσης

## Διάδοση, συγκράτηση μέσω



Ισχύει από:

11.04.2023

Έκδοση:

03



**CM Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 56  
78532 Tuttlingen  
Τηλ: +49 (0) 7462 / 20420-70  
Φαξ: +49 (0) 7462 / 20420-81  
<http://www.cm-instrumente.de>  
[info@cm-instrumente.de](mailto:info@cm-instrumente.de)

**SRN** DE-MF-000005588

### 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 επισημαίνονται 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 όργανα που απλώνονται, συγκρατούνται και προορίζονται για χειρουργικά επεμβατικές και εν μέρει για μη χειρουργικά επεμβατικές θεραπευτικές σε διάφορες ειδικότητες της ιατρικής (διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου Ι/Ιr.

Οικογένεια προϊόντος Φάκελος στόματος	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Φάκελος στόματος, μη ρυθμιζόμενος 4049216161978B	Συσκευή χωρίς ρυθμιζόμενα μέρη που τοποθετείται μεταξύ των δοντιών της άνω και της κάτω γνάθου ενός ασθενούς για τη διατήρηση ανοικτής στοματικής κοιλότητας, συνήθως κατά την επείγουσα τοποθέτηση τεχνητού αεραγωγού ή για χειρουργική επέμβαση στο στόμα.
Φάκελος στόματος, ρυθμιζόμενος 4049216350858E	Συσκευή με ρυθμιζόμενα μέρη που προορίζεται να τοποθετηθεί μεταξύ των δοντιών της άνω και της κάτω γνάθου ενός ασθενούς για τη διατήρηση ανοικτής στοματικής κοιλότητας, συνήθως κατά τη διάρκεια επείγουσας τοποθέτησης τεχνητού αεραγωγού ή για μια χειρουργική επέμβαση στο στομα/οδοντιατρική επέμβαση.
Οικογένεια προϊόντων Finger-stall	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Δάχτυλο-παγίδα 4049216117197J	Συσκευή που προορίζεται να φοριέται στο δάχτυλο του εξεταστή για την αποφυγή της μόλυνσης μεταξύ ασθενούς και εξεταστή.
Οικογένεια προϊόντων Speculum	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Κολπικό σπεκουλό 4049216353528E	Όργανο που προορίζεται για τη διάσπαση του κόλπου μετά την εισαγωγή

Ρινικό σπιρούνι 4049216353508A	Όργανο που εισάγεται σε ένα ρουθούνι και επεκτείνεται με το χέρι για να ανοίξει στο μέγιστο το ρουθούνι τεντώνοντας τον ιστό γύρω από το ρινικό
Ορθικό σπεκουλό 4049216353518C	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη διάσπαση ή τη διάταση του πρωκτικού στομίου/καναλιού μετά την εισαγωγή του
Οικογένεια προϊόντος Διανομέας / Αναστολέας	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειροκίνητος χειρουργικός αναστολέας 4049216459189P	Εργαλείο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για να διαχωρίσει/παραμερίσει τα όρια μιας πληγής/τομής ώστε να επιτραπεί η πρόσβαση στους ιστούς/οργανισμούς κατά τη διάρκεια μιας ανοικτής χειρουργικής επέμβασης.
Οδοντιατρικός διαστολέας χειρός 4049216133807F	Εργαλείο για τη μετατόπιση των μαλακών ιστών της στοματικής κοιλότητας για τη βελτίωση της απεικόνισης και της πρόσβασής τους και για την προστασία τους κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο στόμα.
Αυτοσυγκρατούμενος χειρουργικός αναστολέας 4049216451828Q	Εργαλείο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για να διαχωρίσει/παραμερίσει τα όρια μιας πληγής/τομής ώστε να επιτραπεί η πρόσβαση στους ιστούς/οργανισμούς κατά τη διάρκεια μιας ανοικτής χειρουργικής επέμβασης.
Αγκίστρι οστών 40492163354287	Εργαλείο που χρησιμοποιείται για την αγκίστρωση γύρω ή μέσα στο οστό, συνήθως για τη σύλληψη, τη συγκράτηση και την εφαρμογή έλξης στο οστό κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Speculum βλεφάρων 4049216353498R	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη σύσπαση των βλεφάρων κατά τη διάρκεια μιας οφθαλμολογικής εξέτασης ή διαδικασίας
Αυτοσυγκρατούμενος χειρουργικός αναστολέας 4049216L0399GD	Εργαλείο, που χρησιμοποιείται για το διαχωρισμό των άκρων ή την παραμερισμό των ορίων μιας χειρουργικής τομής για να επιτραπεί η εκτομή
Χυτός διανομέας 4049216137087T	Όργανο με ειδικά σχεδιασμένες λεπίδες που χρησιμοποιείται για το διαχωρισμό και την εξάπλωση του σκληρυμένου γύψου
Λαβίδα οστικής απόσπασης 40492164437894	Όργανο με σιβαρές λαβές και σιαγόνες που μοιάζουν με λεπίδα, σχεδιασμένο να αποσπά (απομακρύνει) δύο οστικές επιφάνειες για να καταστεί δυνατή μια χειρουργική επέμβαση, π.χ. δύο σπόνδυλους κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη.
Διαχωριστής γναθοπροσωπικών οστών 4049216643068Z	Χειρουργικό όργανο που προορίζεται για τη διάσπαση/διαίρεση οστών στο πρόσωπο, το στόμα ή/και τις γνάθους κατά τη διάρκεια της

	γναθοπροσωπικής χειρουργικής.
	<b>Οικογένεια προϊόντων Αγκίστρα</b> (*εξαιρούνται σκάφη: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens μέχρι το bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior)
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Σφιγκτήρας οφθαλμικών μυών 4049216327748P	Όργανο σχεδιασμένο για την ατραυματική σύλληψη και συγκράτηση των εξωφθαλμικών μυών (EOM) κατά τη διάρκεια μιας οφθαλμοχειρουργικής επέμβασης
Αναστολέας ιστού βολβού μαπού 4049216133817H	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ρητά για την προσωρινή μηχανική ανύψωση/διάσπαση των ιστών του βολβού του μαπού κατά τη διάρκεια της οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης
Αγκίστρο συριγγίου 4049216425938U	Εργαλείο που χρησιμοποιείται για το γάντζο μέσα ή γύρω από ένα συρίγγιο
Ορθικό άγκιστρο 4049216156738F	Εργαλείο σχεδιασμένο για την εφαρμογή έλξης σε ιστούς/συσχετίσεις του ορθού
Τραχειακό άγκιστρο 4049216351127Q	Εργαλείο σχεδιασμένο για να κρατά την τραχεία σταθερή κατά τη δημιουργία τραχειοστομίας ή/και για το διαχωρισμό/απομάκρυνση της τραχείας
Επιλογή μεσαίου αυτιού 40492161303973	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον χειρισμό των δομών του μέσου ωτός
Αναστολέας νεύρων/αγγείων 404921646768A3	Εργαλείο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ανάταξη ενός νεύρου, τένοντα ή αιμοφόρου αγγείου, ώστε να διαχωριστεί από τον περιβάλλοντα ιστό πρωτίστως.
Μαιευτικός γάντζος αποκεφαλισμού 4049216326017P	Όργανο που προορίζεται για τον αποκεφαλισμό εμβρύου
	<b>Οικογένεια προϊόντων Σπάτουλα</b> (*εξαιρούνται τα δοχεία: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens μέχρι το bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior)
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειρουργική σπάτουλα γενικής χρήσης 40492163961099	Όργανο σχεδιασμένο για το χειρισμό ιστών κατά τη διάρκεια διαφόρων τύπων χειρουργικών επεμβάσεων
Αγγειακή σπάτουλα 4049216381278S	Εργαλείο σχεδιασμένο να χρησιμοποιείται μέσα στο αγγειακό σύστημα (ένα αιμοφόρο αγγείο) για την απόξεση, τον χειρισμό και την αφαίρεση ιστού από αυτό.
Σπάτουλα ορθοπεδικού τσιμέντου 4049216353448F	Όργανο σχεδιασμένο για την επέλιψη ορθοπεδικού οστικού τσιμέντου σε μια επιφάνεια.
Σπάτουλα πνεύμονα 4049216353458H	Όργανο σχεδιασμένο για τον χειρισμό του πνευμονικού ιστού/των επιφανειών των πνευμόνων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο θώρακα

<b>Οικογένεια προϊόντων Διαστολείς</b> (*εξαιρούνται σκάφη: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens μέχρι το bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior)	
<b>(Βασική UDI-DI)</b>	<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>
Διαστολέας χειρουργικής τραχειάς 4049216112636U	Όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης της τραχειάς για τη διαστολή της τραχειάς
Διαστολέας ουρήθρας 4049216112656Y	Εργαλείο σχεδιασμένο για τη διαστολή της ουρήθρας, κυρίως για τη θεραπεία στενώσεων της ουρήθρας
Διαστολέας μήτρας 40492161126774	Σπινώτο στερεό χειρουργικό όργανο για τη διαστολή του τραχηλικού σωλήνα μετά από εισαγωγή μέσω του τραχήλου της μήτρας
Αγγειακός διαστολέας 40492161126876	Όργανο σχεδιασμένο για εισαγωγή σε ένα αιμοφόρο αγγείο (αγγειακό σύστημα) για την αποσυμφόρηση
Διαστολέας κοινού χοληδόχου πόρου 4049216112566X	Όργανο σχεδιασμένο για τη διαστολή του κοινού χοληδόχου πόρου
<b>Οικογένεια προϊόντος Depressor</b>	
<b>(Βασική UDI-DI)</b>	<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>
Καταστολέας γλώσσας 4049216140667D	Όργανο σχεδιασμένο να μετατοπίζει και να διατηρεί τη γλώσσα σε σταθερή θέση
Καταθλιπτικό της μήτρας 4049216425368G	Εργαλείο που χρησιμοποιείται για να μετατοπίσει (καταθλίψει - να πιέσει προς τα κάτω ή στην άκρη) τη μήτρα για να διευκολύνει την εξέταση
<b>Οικογένεια προϊόντων Προκτοσκοπία</b>	
<b>(Βασική UDI-DI)</b>	<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>
Προκτοσκοπιο 4049216352558F	Ενδοσκοπιο με άκαμπτο εισαγόμενο τμήμα που προορίζεται για την οπτική εξέταση και θεραπεία του ορθού και του πρωκτού

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

#### Ειδικές αντενδείξεις για το προϊόν

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

#### 5 Επιπλοκές / Παρενέργεια

##### ▲ 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.

- Σπασμοί των οργάνων
- Τραυματισμός αγγείων, ιστών, νεύρων
- λοιμώξεις
- Διάρρηξη 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

###### Φάκελος στόματος

- Τραυματισμοί δοντιών
  - Τραυματισμοί μαλακών ιστών
- Speculum**
- Αιμορραγία

###### Διαστολείς

- Διάρρηξη των αγγείων

###### Προκτοσκοπία

- Αιμορραγία

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

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

###### Φάκελος στόματος

- Θραύση
- Αντίδραση μαλακών ιστών
- Μόλυνση
- Επέκταση Op

###### Διαχωριστής / Αναστολέας

- Μόλυνση
- Αντίδραση των μαλακών ιστών λόγω διαρροής υγρών
- Ρήξη

###### Διαστολείς

- Θραύση
- Υπόλοιπα θραύσματα
- Παραμόρφωση εξαρτημάτων

###### Depressor

- Θραύση
- Κατάποση συστατικών

#### 6 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

##### ▲ Προσοχή!

Τα εργαλεία δεν υπάρχουν σχεδιασμένα μόνο για χειρουργική χρήση και έχουν προέτοιμα για χρήση. Τα εργαλεία 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 αποσυμφορήση, 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 διαφορετικών κατασκευαστών! 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 δημόσιες στην Ομοσπονδιακή Εφημερίδα της Υγείας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την ομάδα ασθενών πρέπει να απορρίπτονται με αποστέφρωση (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων EAK 18 01 03) χωρίς κίνδυνο. 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 (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 CM 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 Στεριρότητα

##### ▲ 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 νερό της πλύσης 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 VAW), η ευθύνη ανήκει στον υπεύθυνο επανεπεξεργασίας.

# Οδηγίες χρήσης

## Διάδοση, συγκράτηση μέσω



Ισχύει από:

11.04.2023

Έκδοση:

03

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

## Προ-καθαρισμός

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

## Καθαρισμός/απολύμανση

Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού ή/και απολύμανσης

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

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

### Αυτοματοποιημένη απολύμανση

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

### Αυτοματοποιημένη ξήρανση

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

## 11 Αποστείρωση

(Αυτόκλειστο τύπου B της Tuttnauer σύμφωνα με το DIN EN 13060

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

Η αποστείρωση πρέπει να ολοκληρωθεί 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 κλίβανου και οι συνιστώμενες οδηγίες για τη μέγιστη φόρτωση με τα προς αποστείρωση αγαθά. Το αυτόκαυστο πρέπει να εγκαθίσταται, να συντηρείται, να επικυρώνεται και να βαθμονομείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

### ⚠ Πρόσθετες πληροφορίες

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

## 12 Συντήρηση-Έλεγχος-Επιθεώρηση

Ψύξτε τα όργανα σε θερμοκρασία δωματίου!

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

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

- Υπάρχουν υπολείμματα ρύπανσης ή υπολείμματα;
- Εάν ναι, χειροκίνητος εκ νέου καθαρισμός 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 ευανάγνωστη;
- 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 ορθό τρόπο.
- Επεξεργαστείτε τα κινούμενα μέρη, όπως οι αρθρώσεις, τα στεριώματα και οι ολισθαίνουσες επιφάνειες, χειροκίνητα με κατάλληλο, ιατρικά εγκεκριμένο λάδι εργαλείων (αποστειρώσιμο 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 νηούδι.

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 σιαγώνων
- Σωστή και ασφαλή λειτουργία των ασφαλιστικών δικλείδων 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 (διατηρήσεις, πένσες 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 οπωσδήποτε 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 θεθεί οριζόντιο όριο στον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας. 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 περιοριστικές 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 πριν αποσταλούν για επισκευή/συντήρηση.

## 15 Συσκευασία, αποθήκευση και διάθεση

Τυποποιημένη συσκευασία των προϊόντων για αποστείρωση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868.

# Οδηγίες χρήσης

## Διάδοση, συγκράτηση μέσω

Ισχύει από:

11.04.2023

Έκδοση:

03

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 υπεύθυνος 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 σας. Αυτή η αναφορά περιστατικών πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την εμφάνισή τους, ώστε να τηρούνται σημαντικές προθεσμίες αναφοράς. Τα προσβεβλημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται, να επανεπεξεργάζονται και να αποστέλλονται στον κατασκευαστή για εξέταση. Ο αντιπρόσωπος που σας εξυπηρετεί θα χαρεί να σας βοηθήσει σε αυτό.

Μετά την παραλαβή της ειδοποίησής σας, θα σας ενημερώσουμε εντός εύλογου χρονικού διαστήματος για τα περαιτέρω μέτρα που απαιτούνται.

### 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.cm-instrumente.de/ifu](http://www.cm-instrumente.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 π 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