



**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 περιστεφόμενα, διαχωριστικά όργανα προορίζονται για χειρουργικά επεμβατικές και εν μέρει για μη χειρουργικά επεμβατικές θεραπείες σε διάφορες ειδικότητες της Ιατρικής (διάρκειες μικρότερης των 60 λεπτών). Αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου IIr.

Οικογένεια προϊόντων Πριόνι	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειροκίνητο χειρουργικό πριόνι, άκαμπτο 40492163256388	Εργαλείο που χρησιμοποιείται συνήθως στην ορθοπεδική χειρουργική για την κοπή οστών ή άλλων ιστών του σώματος μέσω πριονίσματος από τον χρήστη.
Χειροκίνητο χειρουργικό πριόνι, εύκαμπτο 404921644987A3	Όργανο που χρησιμοποιείται συνήθως στην ορθοπεδική ή νευρολογική χειρουργική για την κοπή οστών μέσω πριονίσματος από τον χειριστή.
Ρινικό πριόνι 4049216429008F	Όργανο σχεδιασμένο για την κοπή οστών ή/και χόνδρων στη μύτη.
Πριόνι χύτευσης/γύψου 4049216444458S	Συσκευή σχεδιασμένη για να κόβει ή να κόβει τον γύψο ενός γύψου.
Χυτή λεπίδα κόφτης 4049216444458S	Συσκευή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με εργαλείο αφαίρεσης χύτευσης (κόφτης χύτευσης) για την κοπή του υλικού χύτευσης.
Πριόνι δακτυλιδιού δακτύλου 40492163256388	Όργανο για την κοπή δακτύλων.
Οικογένεια προϊόντων Αγκάθι	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Οστέινο σκαλιστήρι 4049216152757X	Χειρουργικό όργανο που χρησιμοποιείται για την διάνοιξη οπίων στα οστά.
Οικογένεια προϊόντων Όργανα διάτρησης	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειροκίνητο χειρουργικό	Χειρουργική συσκευή που προορίζεται να

Περιστεφόμενο χειρολαβή 4049216362358G	Χρησιμοποιείται για την παροχή περιστροφικής κίνησης για ένα ακροδέκτη (δεν περιλαμβάνεται) κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
Χειρουργικό τρυπάνι με αυλάκια 4049216323907Z	Μεταλλικός κόπτης με αμβλεία κοπή ακμή σχήματος V, σχεδιασμένος να περιστρέφεται για να διατρυπά το οστό και να δημιουργεί οπή ίδιας διάστασης με τη διάμετρο του άξονα.
Ορθοπεδικός τρυπάνι κοπής οστών 40492164511487	Όργανο σχεδιασμένο για την εκτομή οστού (αποκοπή μέρους του οστού) και τη διαμόρφωση με ακρίβεια μιας συγκεκριμένης περιοχής του οστού.
Βρύση οστών 4049216175078B	Εργαλείο σχεδιασμένο για την κοπή εσωτερικών σπειρωμάτων στο οστό, έτσι ώστε τα σπειρώματα να διευκολύνουν την εισαγωγή οστικών βιδών.
Οικογένεια προϊόντων Τrepnine	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Διάτρηση για το δέρμα 4049216352898Y	Όργανο σχεδιασμένο για την αποκοπή (πυρήνα) τμημάτων δέρματος ως μέρος μιας δερματολογικής διαδικασίας για την αφαίρεση δερματικών βλαβών ή για τη λήψη δειγμάτων δερματικού ιστού.
Χειροκίνητο όργανο trephine κερατοειδούς 40492163282289	Όργανο, για την κοπή και την αφαίρεση κυκλικών κομματιών κερατοειδικού ιστού (κουμπιά κερατοειδούς).

## 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 αντενδείκνυται 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.

### Ανεπιθύμητες παρενέργειες / επιπλοκές / κίνδυνοι

#### ⚠ Γενικά

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

- Κατάποση συστατικών

- Τραυματισμός του περιβάλλοντος (ιστός, αγγεία, όργανα, νεύρα)
- Τραυματισμός του χρήστη
- Παράταση OP
- Υπόλοιπο υπολειπόμενων μερών
- 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:

#### Awl

- Κίνδυνος θραύσης των οργάνων
- Τραυματισμός του ασθενούς και του χρήστη
- Υπόλοιπο υπολειπόμενων τεμαχίων
- Παράταση OP
- Ελαττώματα υλικού (ρωγμές)
- Κούτσουρο άκρη
- Μόλυνση κατά την επανεπεξεργασία (υπολείμματα ιστών)
- Σχηματισμός Burr

#### Τρυπάνι

- Λανθασμένη διάτρηση του οστού
- Κίνδυνος κατάγματος
- Νέκρωση
- Υπερθέρμανση των εργαλείων
- Παράταση 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)
- Κούτσουρο άκρη
- Μόλυνση κατά την επανεπεξεργασία (υπολείμματα ιστών)
- Σχηματισμός γρεζιών στο τρυπάνι
- Υπόλοιπο υπολειπόμενων τεμαχίων
- Τραυματισμός του ασθενούς και του χρήστη

#### Καθαριστικά οστών

- Θραύση
- Αμβλύς
- Διάβρωση των κοπών
- Δεν είναι συμβατό με τη συσκευή εισαγωγής
- Ελαττώματα υλικού (ρωγμές)
- Μόλυνση κατά την παρασκευή (υπολείμματα ιστών)
- Σχηματισμός Burr
- Υπόλοιπα κομμάτια
- Τραυματισμός του ασθενούς και του χρήστη
- Παράταση OP

#### Βρύση οστών

- Αποτυχία της επιθυμητής βίδας αγκύρωσης και του οστού
- Θραύση
- Παράταση 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 Burr
- Υπόλοιπα κομμάτια
- Τραυματισμός του ασθενούς και του χρήστη

#### Πριόνι χύτευσης/γύψου

- Bums

## 5 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 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 δεν ανέχεται το 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! 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 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ή ύποπτους ασθενείς που πάσχουν ή υπάρχουν υποψίες ότι πάσχουν από τη νόσο Creutzfeldt-Jacob (CJD) ή την παραλλαγή της (vCJD), πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο αντίστοιχο παράρτημα των κατευθυντήριων γραμμών για τη νοσοκομειακή υγιεινή και την πρόληψη των λοιμώξεων και οι απαιτήσεις που καθορίζονται από δημοσιεύσεις στην Ομοσπονδιακή Εφημερίδα της Υγείας. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την ομάδα ασθενών πρέπει να απορρίπτονται με αποτέφρωση (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.

### 6 Συνδυαστικά προϊόντα & αξεσουάρ

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

### 7 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.

### 8 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.

### 9 Επανεπεξεργασία

#### ⚠ Προειδοποιήσεις

- Η συχνή επανεπεξεργασία υποβαθμίζει την ποιότητα των προϊόντων.
- Το νερό της πόλης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πρέπει να συμμορφώνεται με την ΟΔΗΓΙΑ 98/83/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 3ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.
- Η παρούσα οδηγία επεξεργασίας καθορίζει τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση. Εάν χρησιμοποιείται εναλλακτικό απορρυπαντικό και απολυμαντικό (που περιλαμβάνεται στον κατάλογο RKI ή 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 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.

### 10 Αποστείρωση

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

Αποστείρωση των προϊόντων με τη μέθοδο κλασματοποιημένου προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1), λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Η αποστείρωση των προϊόντων πρέπει να διεξάγεται σε κατάλληλη 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 αγαθά προς αποστείρωση. Το αυτόκαυστο πρέπει να εγκαθίσταται, να συντηρείται, να επικυρώνεται και να βαθμονομείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

# Οδηγίες χρήσης

## Περιστερεφόμενα, διαχωριστικά όργανα



Ισχύει από:

09.02.2023

Έκδοση:

02

### ⚠ Προσθετες πληροφορίες

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

### 11 Συντήρηση-Έλεγχος-Επιθεώρηση

Ψύξτε τα όργανα σε θερμοκρασία δωματίου!

#### Οπτικός έλεγχος (πριν από την συναρμολόγηση):

Ελέγξτε την επιφάνεια των οργάνων ή των επιμέρους εξαρτημάτων πριν από την 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 επανακαθαρισμός και ανανεωμένος πλήρης μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση.
- Είναι ορατά ίχνη διάβρωσης (σκουριά, διάβρωση);
- Έχει η επιφάνεια φθορές από ρωγμές (συμπεριλαμβανομένων των τριχοειδών ρωγμών) ή άλλα σημάδια φθοράς;
- Η σήμανση του οργάνου δεν είναι πλέον ευαναγνώστη;

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

#### Συναρμολόγηση και συντήρηση

- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα όργανα με λειτουργικά ορθά τρόπο.
- Επεξεργαστείτε τα κινούμενα μέρη, όπως οι αρθρώσεις, τα στεγνώματα και οι ολισθαίνουσες επιφάνειες, χειροκίνητα με κατάλληλο, ιατρικά εγκεκριμένο λάδι εργαλείων (αποστειρωμένο με ατμό προϊόν φροντίδας με βάση την παραφίνη/λευκό λάδι, βιοσυμβατό σύμφωνα με το πρότυπο της ΕΕ). Πρότυπο ΕΕ)
- Διανείμετε το λάδι στην άρθρωση ανοίγοντας και κλείνοντας αρκετές φορές, αφαιρέστε την περίσσεια του προϊόντος φροντίδας με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μην χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή λιπαντικό σιλικόνης! Μην βυθίζετε τα όργανα εντελώς στο προϊόν φροντίδας!

#### Δοκιμή λειτουργίας

Κατά τη διάρκεια του λειτουργικού ελέγχου, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες πιυχές και πιθανές δυσλειτουργίες:

- Δεν υπάρχουν ζημιές, όπως σπασμένα άκρα, λυγισμένα ή χαλαρά μέρη (βίδες).
- Σωστό κλείσιμο των σιαγόνων
- Σωστή και ασφαλής λειτουργία των ασφαλιστικών δικλίδων και των κλειδαριών
- Εύκολη και ομοιόμορφη μετακίνηση των λαβών, όσο το δυνατόν χωρίς καθυστερήσεις
- Σωστή λειτουργία κοπής των ψαλιδιών
- Re- και ελατηριακή 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.

### 12 Διάρκεια ζωής των προϊόντων

Η διάρκεια ζωής των προϊόντων προκύπτει από τη λειτουργία τους, την ήπια επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και τον προσεκτικό χειρισμό κατά το χειρισμό των οργάνων. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να τεθεί 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 ανανύρωσης 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.

### 13 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.

### 14 Συσκευασία, αποθήκευση και διάθεση

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

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε ξηρό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον, ασφαλισμένο έναντι φθορών, σε μέτρια 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.

### 15 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 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.

### 16 Προσθετες 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

### 17 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

### 18 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Προσοχή!
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αντικείμενου
	Ονομασία παρτίδας
	σήμανση CE, εάν είναι απαραίτητο ο 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