

# Οδηγίες χρήσης

Όργανα με κλίμακες



Ισχύει από:

09.02.2023

Έκδοση:

02



**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 με κλίμακες προορίζονται για μη χειρουργικά επεμβατικές θεραπείες σε διάφορους τομείς της ιατρικής (διάρκειας μικρότερης των 60 λεπτών). Αντίστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου I/I, καθώς προορίζονται μόνο για συγκριτικές μετρήσεις και δεν είναι βαθμονομημένα.

Οικογένεια προϊόντων Δαγκάνα	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Δαγκάνα γενικής χρήσης, μεταλλική 4049216322627P	Όργανο που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση συγκριτικών μετρήσεων σε ανατομικές δομές ενός ασθενούς ή άλλων αντικειμένων κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, αυτοψίας ή σε άλλες κλινικές καταστάσεις.

Οικογένεια προϊόντων Χάρακας	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Ιατρικός χάρακας 4049216447969S	Ένα πρώτο που χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον για συγκριτικές μετρήσεις μήκους.

Οικογένεια προϊόντων Χειρουργικός μετρητής βάθους	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Χειρουργικός μετρητής βάθους 4049216328458M	Όργανο για τη διενέργεια συγκριτικών μετρήσεων για τον προσδιορισμό του βάθους μιας κοιλότητας.

Οικογένεια προϊόντων Γωνιακό γνωνιόμετρο	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Γωνιακό μοιραγνωμόνιο 4049216375299B	Όργανο για τον προσδιορισμό συγκριτικών μετρήσεων της γωνίας των οστών.

Οικογένεια προϊόντων Δυναμόμετρο	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση
Δυναμόμετρο χειριού/πιεσόμετρο, μηχανικό 4049216350217L	Όργανο σχεδιασμένο για την αξιολόγηση της νευρομυϊκής λειτουργίας με τη μετρήση της δύναμης ή της ισχύος που ασκείται από τους μύες.

Οικογένεια προϊόντων Πρότυπο χειρουργικού εμφυτεύματος	
(Βασική UDI-DI)	Προβλεπόμενη χρήση

Πρότυπο χειρουργικού εμφυτεύματος 404279646479BX	Μια συσκευή που έχει σχεδιαστεί για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους και της τοποθέτησης ενός μη οδοντικού εμφυτεύματος για έναν ασθενή.
--	--

## 4 Αντένδειξη

Τα όργανα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον προσριμό 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 ενέργεις ιατρικές συσκευές. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών και των χρηστών κατά την ταυτόχρονη χρήση συσκευών RF, RF ή ζέζερ.

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.

### Ανεπιθύμητες παρενέργειες / επιπλοκές / κίνδυνοι

#### ⚠ Γενικά

- Μετά την επαφή με το όργανο, μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαίσθησίας σε έναν ασθενή με δυσανεξία σε υλικά από ανοξείδωτο χάλιβα. Σε περίπτωση τέτοιας αντιδράσης, 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

- Τραυματισμός του περιβάλλοντος (ιστός, αγγεία, όργανα, νεύρα)

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

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

#### Χειρουργικός μετρητής βάθους

- Θραύση

### 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 πρώωρη φθορά των εργαλεών.

#### ⚠ Δυσανεξία σε υλικά

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα όργανα εάν ο χρήστης ή το εξειδικευμένο πρωτότυπο 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 προαναφερόμενα 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 αντικαθισταθούν με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών! Εάν ο προορισμός του προϊόντος απαιτεί την ανταλλαγή ορισμένων εξαρτήματων (π.χ. διαφορετικά εξαρτήματα), δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών! Σας συνιστούμε να προμηθεύετε 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

Οσον αφορά την επανεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ή υπόπτους ασθενείς που πάσχουν από την νόσο Creutzfeldt-Jacob (CJD) ή την παραλλαγή της (vCJD), πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον προϊόντα που προαναφέρθηκαν σε αυτή την ομάδα ασθενών πρέπει να απορρίπτονται με αποτέλεσμα (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων EAK 18 01 03) χωρίς κίνδυνο. Η ξηρή θερμότητα, η αιθανόλη, η φορμαλδεΰδη και η γλουταραλδεΰδη έχουν σταθεροποιητική αλλά όχι αδρανοποιητική επιδραση στα παθογόνα ΜΣΕ. Από τις διαθέσιμες μεθόδους αποστέλμασης, μόνο η αποστέλμαση με θερμότητα επίπεδη σε παθογόνα ΜΣΕ ή αλλαγή στο προϊόν που δεν πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένου πρωτότυπου κατασκευαστή. Αυτές οι αποποιήσεις ισχύουν επίσης για τις υπηρεσίες εγγύησης.

#### 8 Στειρότητα

#### ⚠ 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 Επανεξεργασία**

**⚠ Προειδοποιήσεις**

- Η συνήγ οντανεξεργασία υποβαθμίζει την ποιότητα των προϊόντων.
- Το νερό της πόλης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πρέπει να συμμορφώνεται με την ΟΔΗΓΙΑ 98/83/EK TOY ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 3ης Νοεμβρίου 1998

# Οδηγίες χρήσης

## Όργανα με κλίμακες

CM  
INSTRUMENTE

Ισχύει από:	09.02.2023	Έκδοση:	02
-------------	------------	---------	----

- 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 (του απαριθμούνται στην RKI ή στην VAH), η ευθύνη ανήκει στον υπεύθυνο 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 πλιντήρια-απολυμαντήρια πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 15883.
- ⚠ Χρήση τοποθεσίας**
- Τα πρώτα βήματα μιας σωστής επανεπεξεργασίας πραγματοπούνται στο χειρουργείο. Οι χονδρείδες 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 έρημη αφαίρεση (υγρό, κλειστό σύστημα). Πρέπει να αποφεύγεται η έξρανση τυχόν υπολειμμάτων! Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να προτιμάται η έρημη απομάκρυνση, καθώς με την υγρή απομάκρυνση η παρατελαμένη 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 περιόδοι αναμονής μέχρι την επανεπεξεργασία, π.χ. κατά τη δάρκεια 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 υπολειμμάτα έκπλισης. Τα προϊόντα πρέπει να επανεπεξεργάζονται σε κατάλληλη καλάθια ή ασπίδες έκπλισης (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 επικάλωψη, 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 δίκενα 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 πόλης πόλης <40°C) για 15 δευτερόλεπτα.
5. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τις δυσπρόσιτες περιοχές, τα δίκενα 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 έκρανση
- Αυτοματοποιημένη έκρανση σύμφωνα με τη λειτουργία έκρανσης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης για τουλάχιστον 30 λεπτά στους 92°C +/- 2°C.
- 10 Αποστείρωση**
- (Αυτόκλειστο τύπου Β της Tuttmauer σύμφωνα με το DIN EN 13060)
- Αποστείρωση των προϊόντων με τη μεθόδο 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 συσκευασία αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1 και το EN 868.
- Η αποστείρωση πρέπει να ολοκληρώνεται με τη μεθόδο κλασματοποιημένου προ-κενού με τις ακόλουθες παραμέτρους:
- 134°C,
  - Χρόνος αναμονής 5 λεπτά
  - 3 κύκλοι προ-απομάκρυνσης
  - Στέγνωση σε κενό για τουλάχιστον 20 λεπτά
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόματου κλίβανου και οι συνιστώντας οδηγίες για τη μέγιστη φόρτωση με αγάθα προς αποστείρωση. Το αυτόκλαυστο 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 τις επιθυμητές 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 τη συντηρούση):**
- Ελέγχετε την επιφάνεια των οργάνων ή των επιμέρους εξαρτημάτων πριν από τη συντηρούση. Δώστε ιδιάστερη 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 ευανάγνωστη;
- Εάν ναι, το εν λόγω όργανο πρέπει να επισημανθεί και να διαχωριστεί και να αντικατασταθεί αμέσως.
- Συντηρούση και συντήρηση**
- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα όργανα με λειτουργικά ορθό τρόπο.
  - Επεξεργαστείτε τα κινούμενα μέρη, όπως οι αρθρώσεις, τα σπειρώματα 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, αφαίρεστε την περισσότεσσο την προϊόντος φροντίδας με ένα καθαρό πτωνή χωρίς χνουδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή λιπαντικό σιλικόνης! Μην βυθίζετε τα όργανα εντελώς στο προϊόν φροντίδας!**
- Δοκιμή λειτουργίας**
- Κατά τη διάρκεια του λειτουργικού ελέγχου, δώστε ιδιάστερη προσοχή στις ακόλουθες πτυχές και πιθανές δυσλειτουργίες:
- Δεν υπάρχουν ζημιές, όπως σπασμένα άκρα, λυγισμένα ή χαλαρά μέρη (βίδες).
  - Σωστό κλείσιμο των σιαγόνων
  - Σωστή και ασφαλής λειτουργία των ασφαλιστικών δικλείδων και των κλειδαριών
  - Εύκολη και ομοιόμορφη μετακίνηση των λαβών, όσο το δυνατόν χωρίς καθυστερήσεις
  - Σωστή λειτουργία κοπής των ψαλιδίων
  - Re- και ελατηριακή πίεση κατά παραγγελία (διατρήσεις, πένσες κ.λπ.)
  - Συνέχεια του lum
  - Δεν υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς, π.χ. σε στεγανοποιησεις, μονώσεις ή επιστρώσεις.
- Εάν διαπιστωθούν ελαπτώματα στα κάτια της λειτουργικής δοκιμής, τα όργανα πρέπει οπωδήποτε να επισημανθούν 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 προσετικό 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 λειτουργίας της, της βιοσυμβατότητας και της αναγνώρισης των προϊόντων. Ο χρήστης αναγνωρίζει το τέλος του κύκλου χρήσης από τα πιθανά ελαπτώματα 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 συμβούλη σχετικά με τα προϊόντα μας, μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας

#### ⚠ Επιστρέψει

Τα ελαπτωματικά 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 αποστέρωση 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 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 αποστέρωση.

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

Ελαπτώματα 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 ελαπτώματα 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 αποφρίππονται, 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.

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/fu](http://www.cm-instrumente.de/fu)

- Οδηγίες αποσυναρμολόγησης για τα όργανα

#### 18 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Προσοχή!
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός αντικειμένου
	Ονομασία παρτίδας
	σήμανση CE, εάν είναι απαραίτητο ο αριθμός αναγώρισης του κοινοτοπιμένου οργανισμού.
	Ένδειξη μη αποστειρωμένου προϊόντος
	Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατρική συσκευή
	Unique Device Identification, κωδικός για την αναγώριση ενός προϊόντος
	Αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή στη βάση δεδομένων EUDAMED