



Με την αγορά των εργαλείων, αποκτάτε προϊόντα υψηλής ποιότητας. Ο σωστός χειρισμός και η χρήση τους περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

## Συστήματα συγκράτησης: Κλιπ, αναστολείς

Βασικό UDI-  
DI 4046826;A002;03;P6

### Κατασκευαστής σύμφωνα με τον κανονισμό EU MDR 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Γερμανία

Τηλ.: (49) 7462 / 2009-0  
E-Mail: [sales@medicon.de](mailto:sales@medicon.de)  
Διαδίκτυο: [www.medicon.de](http://www.medicon.de)

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

1	Γενικές πληροφορίες .....	3
2	Σκοπός χρήσης .....	3
3	Ενδείξεις .....	3
4	Αντενδείξεις .....	3
5	Πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές .....	3
6	Προειδοποίηση / Μέτρα ασφαλείας .....	3
7	Σημειώσεις σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία.....	4
8	Χρήση και χειρισμός.....	4
9	Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση.....	4
9.1	Προετοιμασία για την απολύμανση .....	5
9.2	Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση .....	5
9.3	Χειροκίνητος καθαρισμός .....	5
9.4	Έλεγχος και δοκιμή .....	6
9.5	Συντήρηση και επιθεώρηση .....	7
9.6	Συσκευασία.....	7
9.7	Αποστείρωση .....	8
9.8	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία.....	8
9.9	Καθαριστικά.....	8
10	Περιορισμός της δυνατότητας επαναχρησιμοποίησης .....	9
11	Σέρβις.....	9
12	Αποθήκευση και απόρριψη.....	9
12.1	Αποθήκευση .....	9
12.2	Απόρριψη .....	9
13	Ευθύνη .....	10
14	Επεξήγηση συμβόλων και εικόνων.....	10

## 1 Γενικές πληροφορίες

Οι χειρουργικοί διαστολείς είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην ιατρική για να κρατούν ανοιχτά ή να διαστολίζουν ιστούς ή δομές του σώματος. Χρησιμοποιούνται συχνά κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, ώστε να επιτρέπουν καλύτερη πρόσβαση σε συγκεκριμένες περιοχές του σώματος. Οι διαστολείς / διαχωριστές μπορούν να έχουν διαφορετικά σχήματα και σχέδια ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής και το μέγεθός τους. Οι διαστολείς χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τον χειρουργό στην εκτέλεση ακριβών και αποτελεσματικών ιατρικών επεμβάσεων, διατηρώντας παθητικά ανοιχτή τη διαδρομή πρόσβασης στο χειρουργικό πεδίο.



Επομένως, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Παρακαλούμε να τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες. Αυτές σας εγγυώνται την άψογη και αξιόπιστη λειτουργία τους.

## 2 Σκοπός χρήσης

Οι αυτοσυγκρατούμενοι διαστολείς χρησιμεύουν για τη διατήρηση του χειρουργικού πεδίου ανοιχτού. Αυτό σημαίνει την απομάκρυνση ιστών, μυών, οργάνων ή οστών κατά τη διάρκεια της επέμβασης.



**Τα χειρουργικά εργαλεία δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.**

## 3 Ενδείξεις

Χρήση για τη διατήρηση του χειρουργικού πεδίου σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις.

## 4 Αντενδείξεις

Η χρήση αυτοσυγκρατούμενων διαστολέων ενδείκνυται γενικά όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών.

Επιπλέον, υπάρχουν αντενδείξεις

- σε περίπτωση γενικής μη χειρουργησιμότητας,
- σε περίπτωση έλλειψης προθυμίας του ασθενούς,
- όταν δεν πληρούνται οι τεχνικές προϋποθέσεις.

Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να αποφασίσει, με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενούς, εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη εφαρμογή.

## 5 Πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές



Τα χειρουργικά εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο αντίθετο προς τον προορισμό και το πεδίο εφαρμογής τους.

Επιπλοκές μπορεί να προκληθούν από μη λειτουργικά ή ελαττωματικά επεξεργασμένα εργαλεία.

## 6 Προειδοποίηση / Μέτρα ασφαλείας



- Τα χειρουργικά εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, παραδίδονται μη αποστειρωμένα και, ως εκ τούτου, πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτα υλικά που έχουν εγκριθεί για χρήση στην ιατρική τεχνολογία. Τα υλικά είναι ανθεκτικά στη διάβρωση και έχουν εξαιρετικές ιδιότητες στο βιολογικό περιβάλλον.
- Το προϊόν και τα εξαρτήματά του πρέπει να χρησιμοποιούνται και να εφαρμόζονται μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία όσον αφορά τη χρήση, τον έλεγχο λειτουργίας και τον καθαρισμό/την αποστείρωση.
- Ο χρήστης καθώς και το αρμόδιο εξειδικευμένο προσωπικό υποχρεούνται να εξοικειωθούν με τα εργαλεία πριν από τη χρήση τους.
- Διαβάστε και τηρήστε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τον προορισμό του (βλ. Προορισμός χρήσης).
- Καθαρίστε το καινούργιο προϊόν μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση.

- Φυλάξτε το καινούργιο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε ξηρό, καθαρό και προστατευμένο μέρος.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά από εξειδικευμένο προσωπικό:
  - Οπτικά για: χαλαρά, στραβωμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και σπασμένα μέρη.
  - Να ελέγχεται ως προς τη λειτουργία του.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο ή ελαττωματικό προϊόν. Απορρίψτε αμέσως τα κατεστραμμένα προϊόντα ή στείλτε τα στο κέντρο σέρβις που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Αντικαταστήστε αμέσως τα κατεστραμμένα εξαρτήματα με γνήσια ανταλλακτικά.
- Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν, όπου αυτό ισχύει, πρέπει να αποσυναρμολογούνται για την επεξεργασία και την αποστείρωση.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

## 7 Σημειώσεις σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία



Η χρήση των ιατρικών προϊόντων αποτελεί κίνδυνο σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα μεμονωμένα ιατρικά προϊόντα δεν πρέπει να βρίσκονται σε άμεση εγγύτητα με τις συσκευές κατά τη διάρκεια της εφαρμογής αυτών των διαδικασιών.

## 8 Χρήση και χειρισμός



Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή επιλογή των ιατρικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν. Τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται σε φθορά και μηχανικές καταπονήσεις ακόμη και κατά τη συνήθη χρήση, ιδίως όμως όταν ασκείται υπερβολική δύναμη. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα εξαρτήματα και τα εργαλεία που προορίζονται ειδικά για αυτό το σκοπό από τη MEDICON eG, προκειμένου να αποφύγετε κινδύνους που σχετίζονται με τη συμβατότητα των προϊόντων.

## 9 Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση

**Σημείωση σχετικά με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jakob, CJK/vCJK)**

Σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη ή πιθανή CJK/vCJK πρέπει να τηρούνται ειδικές απαιτήσεις για την επεξεργασία των ιατρικών προϊόντων. Οι τυποποιημένες διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης ενδέχεται να μην είναι επαρκείς για την ασφαλή αδρανοποίηση των πριόνων.

Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση προϊόντων μίας χρήσης, τα ιατρικά προϊόντα στα οποία ενδέχεται να έχει συμβεί μόλυνση με πριόνια ή δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα μόλυνσης, πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές και διεθνείς συστάσεις (π.χ. RKI, WHO). Αυτό μπορεί, ανάλογα με την εκτίμηση κινδύνου, να περιλαμβάνει και την απόρριψη ως μολυσματικά απόβλητα.

Σε περίπτωση υποψίας, πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία σύμφωνα με τις σχετικές συστάσεις. Η περαιτέρω χρήση επιτρέπεται μόνο εάν μπορεί να αποκλειστεί με βεβαιότητα η μόλυνση.

Ακόμη και σε περίπτωση μη διαγνωσμένης CJK/vCJK, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ορισμένοι ιστοί (π.χ. ΚΝΣ, μάτι, λεμφικός ιστός) ενδέχεται να παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης από πριόνια. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες ή προσαρμοσμένες διαδικασίες επεξεργασίας. Η επιλογή των κατάλληλων διαδικασιών αποτελεί ευθύνη του χειριστή, λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες.

Οι μέθοδοι επεξεργασίας που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν έχουν επικυρωθεί ειδικά ως προς την αποτελεσματικότητά τους έναντι των πριόνων.



**Τα διαλύματα καθαρισμού στα οποία έχει προστεθεί υπεροξειδίο του υδρογόνου και/ή τα διαλύματα πλύσης με υψηλή αλκαλικότητα μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στο χρώμα. Ως αποτέλεσμα, η λειτουργία κωδικοποίησης μπορεί να χαθεί. Μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία επιτρέπεται να αποστειρωθούν.**

### 9.1 Προετοιμασία για την απολύμανση

Η προετοιμασία έχει ως σκοπό να εξασφαλίσει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την απολύμανση. Πρέπει να πραγματοποιείται τόσο πριν από τον μηχανικό όσο και πριν από τον χειροκίνητο καθαρισμό.

- Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο εργαλείων και να τοποθετούνται κατάλληλα για έκπλυση σε κατάλληλους φορείς εργαλείων (π.χ. συρμάτινα δίσκοι).
- Η διάταξη πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο επακόλουθος καθαρισμός δεν θα επηρεαστεί από σημεία που δεν ξεπλένονται ή από καλυμμένες επιφάνειες.
- Τα προϊόντα με πολλά εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πλήρως πριν από τον καθαρισμό.
- Τα κινητά μέρη πρέπει να ανοίγονται.
- Οι χονδροειδείς ακαθαρσίες πρέπει να απομακρύνονται αμέσως μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί το στέγνωμα οργανικών υπολειμμάτων.

Σε αυτά περιλαμβάνονται ιδίως:

- Αφαίρεση χονδροειδών ρύπων με έκπλυση με κρύο νερό (< 35 °C)
- Ενεργοποίηση των κινητών μερών για την αποκάλυψη όλων των σχετικών επιφανειών
- Εξασφάλιση της διαπερατότητας των Lumina, των καναλιών και των κοιλοτήτων (π.χ. με έκπλυση με κατάλληλα βοηθήματα)

Κατά τη μεταφορά και την ενδιάμεση αποθήκευση, τα εργαλεία πρέπει να διατηρούνται υγρά (π.χ. με υγρά πανιά ή κατάλληλα διαλύματα προεπεξεργασίας), προκειμένου να αποφευχθεί η ξήρανση.



**Τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργούν δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και πρέπει να απορρίπτονται.**

### 9.2 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται μηχανικά σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG). Το RDG πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 15883-1.

**Διαδικασία καθαρισμού (παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου):**

Βήμα διαδικασίας	Παράμετροι
Προπλύσιμο	< 45 °C, ≥ 2 λεπτά
Καθαρισμός	55 °C, 10 λεπτά, αλκαλικό καθαριστικό (π.χ. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Ενδιάμεσο ξέβγαλμα	< 30 °C, ≥ 1 λεπτό, απιονισμένο νερό
Θερμική απολύμανση	≥ 90 °C, ≥ 5 λεπτά (A0 ≥ 3000)
Στέγνωμα	100 °C, 25 λεπτά

### 9.3 Χειροκίνητος καθαρισμός



#### Σημείωση:

Ο χειροκίνητος καθαρισμός ελέγχθηκε στο πλαίσιο της επικύρωσης του κατασκευαστή. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα επιβεβαιώνεται μόνο εντός των επικυρωμένων παραμέτρων που περιγράφονται παρακάτω. Τυχόν αποκλίσεις (π.χ. διαφορετικές συγκεντρώσεις, χημικά, χρόνοι ή θερμοκρασίες) πρέπει να επικυρωθούν από τον χειριστή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664-1.

#### 1. Προκαταρκτικός καθαρισμός

- Απομακρύνετε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες με κρύο νερό της βρύσης.
- Ενεργοποιήστε πλήρως όλα τα κινητά μέρη.
- Ξεπλύνετε τον αυλό, τα σπειρώματα και τις οπές τουλάχιστον 5 φορές με σύριγγα ή ακροφύσιο έκπλυσης.
- Διατηρήστε τα εργαλεία υγρά μέχρι τον καθαρισμό, για να αποτρέψετε το στέγνωμα των οργανικών ρύπων.

**2. Ενζυματικός καθαρισμός (εμποτισμός + βούρτσισμα + υπερήχους)**

- Παρασκευάστε ενζυμικό καθαριστικό (π.χ. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Μουλιάστε τα εργαλεία για 1 λεπτό **χωρίς** υπερήχους.
- Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες και τους αυλούς (τουλάχιστον 1 λεπτό).
- **Ενεργοποιήστε** το λουτρό υπερήχων για 5 λεπτά, θερμοκρασία 37–40 °C.

**3. Ξέπλυμα**

- Ξεπλύνετε καλά κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Ξεπλύνετε τον αυλό τουλάχιστον 5 φορές.
- Απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα καθαριστικού από τα εργαλεία.

**4. Χειροκίνητη απολύμανση**

- Βυθίστε τα εργαλεία σε διάλυμα OPA (π.χ. Cidex® OPA).
- Χρόνος δράσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Γεμίστε τον αυλό με απολυμαντικό.

**5. Τελικό ξέπλυμα**

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία τουλάχιστον 5 φορές με νερό της βρύσης.
- Τέλος, ξεπλύνετε με απεσταγμένο/απομεταλλωμένο νερό για να αποφύγετε υπολείμματα.
- Ξεπλύνετε το Lumen τουλάχιστον 3 φορές.

**6. Στέγνωμα**

- Στεγνώστε πλήρως τα εργαλεία με πεπιεσμένο αέρα.
- Φυσήξτε ενεργά τον αυλό.
- Εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.

**9.4 Έλεγχος και δοκιμή**

Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την ξήρανση, όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά και λειτουργικά. Ο έλεγχος αποσκοπεί στη διασφάλιση του πλήρους καθαρισμού, της ακεραιότητας και της λειτουργικότητας του ιατρικού προϊόντος.

Πρέπει να ελέγχονται τα ακόλουθα κριτήρια:

- Καθαριότητα: χωρίς ορατές ακαθαρσίες, χωρίς υπολείμματα καθαριστικών ή απολυμαντικών, χωρίς υγρασία στον αυλό ή στις αρθρώσεις
- Επιφάνειες: χωρίς διάβρωση, χωρίς αποχρωματισμούς, χωρίς αποσπάσματα, χωρίς υπερβολικές γρατσουνιές
- Μηχανική: ελεύθερη κινητικότητα όλων των εξαρτημάτων, πλήρης λειτουργία, σωστή ευθυγράμμιση
- Αυλός: ελεύθερη διέλευση, χωρίς υπολείμματα ή εμπλοκές
- Σημάνσεις: οι αριθμοί είδους, οι επιγραφές με λείζερ και οι κωδικοποιήσεις πρέπει να είναι πλήρως αναγνώσιμες

Μέτρα σε περίπτωση αποκλίσεων:

- Σε περίπτωση ορατών υπολειμμάτων: Καθαρίστε και απολυμάνετε ξανά το προϊόν
- Σε περίπτωση λειτουργικών ελαττωμάτων ή ζημιών: Απορρίψτε, επισκευάστε ή αντικαταστήστε το προϊόν
- Τα προϊόντα με μη αναγνώσιμες επισημάνσεις ή που δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω



**Ο έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε κλινική χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.**

### 9.5 Συντήρηση και επιθεώρηση

Μετά τον έλεγχο, τα προϊόντα με κινητά μέρη πρέπει να συντηρούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες λειτουργικές απαιτήσεις.

Λίπανση:

- Οι αρθρώσεις και τα κινητά μέρη επιτρέπεται να λιπαίνονται μόνο εάν αυτό είναι απαραίτητο για τη λειτουργία τους.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά βιοσυμβατά λάδια εργαλείων κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (π.χ. λευκά λάδια χωρίς πρόσθετα).
- Τα λιπαντικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με φειδώ και να εφαρμόζονται μόνο στα προβλεπόμενα σημεία λειτουργίας.
- Τα λιπαντικά δεν πρέπει να εισάγονται σε αυλούς, σπειρώματα ή οπές, εκτός εάν αυτό προβλέπεται ρητά.

Συντήρηση:

- Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, είναι φθαρμένα ή δεν λειτουργούν σωστά πρέπει να αποσύρονται και, εάν χρειάζεται, να επισκευάζονται.
- Τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο όταν είναι πλήρως συναρμολογημένα και λειτουργικά.



**Η ευθύνη για τον τακτικό έλεγχο λειτουργίας, τη συντήρηση και την τεκμηρίωση βαρύνει τον χρήστη.**

### 9.6 Συσκευασία

Πριν από την αποστείρωση, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλα συστήματα αποστείρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 11607-1/-2.

Απαιτήσεις για τη συσκευασία:

- Χρήση επικυρωμένου συστήματος αποστείρωσης (π.χ. μεμβράνη/σακούλες από μη υφασμένο υλικό, σακούλες Tyvek, συστήματα δοχείων)
- Το υλικό συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. αποστείρωση με ατμό)
- Η συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη, καθαρή και λειτουργική
- Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την πλήρη αποστείρωση και την ασηπτική αφαίρεση

Οδηγίες φόρτωσης (ευθύνη του χειριστή):

- Τα εργαλεία πρέπει να είναι πλήρως στεγνά, καθαρά και χωρίς υπολείμματα
- Η διάταξη των εργαλείων σε δίσκους, δοχεία ή σακούλες γίνεται σύμφωνα με τις επικυρωμένες οδηγίες φόρτωσης της AEMP
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να προκαλούν ζημιά στο υλικό συσκευασίας
- Η φόρτωση πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο ατμός μπορεί να φτάσει σε όλες τις επιφάνειες που πρόκειται να αποστειρωθούν

Ευθύνη του χειριστή:

- Η επιλογή του συστήματος αποστείρωσης και η επικύρωση της διαδικασίας συσκευασίας αναπόκρινται στον χειριστή
- Πριν από κάθε αποστείρωση πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας



**Μόνο προϊόντα που έχουν στεγνώσει πλήρως και έχουν συσκευαστεί σωστά επιτρέπεται να αποστειρωθούν.**

### 9.7 Αποστείρωση

Για την αποστείρωση των εργαλείων πρέπει να εφαρμόζεται μια επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό.

#### Διαδικασία αποστείρωσης:

- Διαδικασία κλασματικού κενού (τουλάχιστον τριπλή κλασματική)
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060 ή DIN EN 285
- Επικύρωση σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665

#### Παράμετροι αποστείρωσης:

- Θερμοκρασία: 132 °C
- Χρόνος διατήρησης: τουλάχιστον 4 λεπτά

#### Πρόσθετες απαιτήσεις:

- Πρέπει να διασφαλίζεται η επαρκής ξήρανση του προϊόντος.
- Η εφαρμοζόμενη μέθοδος πρέπει να είναι κατάλληλη για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL)  $10^{-6}$ .
- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εθνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές.

### 9.8 Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία

Μια επικυρωμένη, μηχανική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης είναι γενικά προτιμότερη από τον χειροκίνητο καθαρισμό, καθώς εξασφαλίζει μεγαλύτερη ασφάλεια της διαδικασίας. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός είναι προϋπόθεση για την επιτυχή αποστείρωση.

Κατά την μηχανική επεξεργασία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Πρέπει να διασφαλίζεται η σωστή τοποθέτηση των δίσκων.
- Τα δίσκοι δεν πρέπει να υπερφορτώνονται.
- Πρέπει να αποφεύγονται οι περιοχές που δεν πλένονται καλά λόγω αντικειμένων μεγάλου όγκου.

Οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν ελάχιστες απαιτήσεις και δεν πρέπει να υπολείπονται.

Αποκλίσεις από τις περιγραφόμενες διαδικασίες επιτρέπονται μόνο εάν έχουν επικυρωθεί από τον χειριστή.

### 9.9 Καθαριστικά

Για τον καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα καθαριστικά σύμφωνα με τη διαδικασία που εφαρμόζεται.

#### Μηχανικός καθαρισμός:

Η επικύρωση της μηχανικής επεξεργασίας πραγματοποιήθηκε, ενδεικτικά, με το ακόλουθο αλκαλικό καθαριστικό:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Το καθαριστικό που χρησιμοποιείται πρέπει να έχει συγκρίσιμες ιδιότητες, ιδίως:

- αλκαλικό εύρος pH (περίπου pH 10–11 στο διάλυμα εφαρμογής)
- καταλληλότητα για την απομάκρυνση υπολειμμάτων αίματος, πρωτεϊνών και ιστών
- Συμβατότητα με τα υλικά που χρησιμοποιούνται

#### Χειροκίνητος καθαρισμός (ενζυματικός):

Για τον χειροκίνητο καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυματικά καθαριστικά, π.χ.:

- Cidezyme® / Enzol®

Συνιστώμενες παράμετροι:

- Δοσολογία: 0,8 %
- Τιμή pH (διάλυμα χρήσης): περίπου 7,5 – 8,5

Και σε αυτή την περίπτωση, τα εναλλακτικά καθαριστικά πρέπει να έχουν συγκρίσιμες ιδιότητες όσον αφορά την καθαριστική απόδοση και τη συμβατότητα με τα υλικά.



Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικών καθαριστικών, είναι ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας.

## 10 Περιορισμός της δυνατότητας επαναχρησιμοποίησης

Το τέλος της διάρκειας ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών προϊόντων καθορίζεται από τη φθορά, την κόπωση του υλικού και τις ζημιές, οι οποίες μπορεί να προκύψουν τόσο από την προβλεπόμενη χρήση όσο και από την επαναλαμβανόμενη επεξεργασία.

Ακόμη και κατά τη συνήθη χρήση, τα προϊόντα υπόκεινται σε μηχανική καταπόνηση, ιδίως όταν ασκείται μεγάλη δύναμη.

Πριν από κάθε χρήση, το ιατρικό προϊόν πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από εξειδικευμένο προσωπικό ως προς τη μηχανική του ακεραιότητα, τυχόν παραμορφώσεις και την πλήρη λειτουργικότητά του. Ένας διεξοδικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος είναι η καλύτερη μέθοδος για τον προσδιορισμό του τέλους της διάρκειας ζωής και την πρόληψη βλάβης κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Τυπικά σημάδια βλάβης ή φθοράς:

- Διάβρωση (π.χ. σκουριά, διάβρωση με τρύπες)
- Αποχρωματισμοί ή αλλαγές στο υλικό
- υπερβολικές γρατσουνιές, εκδορές ή απολεπίσεις
- Ρωγμές ή σπασίματα
- Λυγισμένα ή παραμορφωμένα μέρη του οργάνου
- περιορισμένη κινητικότητα αρθρώσεων ή μηχανισμών
- ελλείψεις, κατεστραμμένες ή δυσανάγνωστες ενδείξεις (π.χ. αριθμοί είδους, επιγραφές με λείζερ)

Απομάκρυνση και αντικατάσταση:

Τα ιατρικά προϊόντα που παρουσιάζουν ένα ή περισσότερα από τα παραπάνω χαρακτηριστικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περαιτέρω.

Πρέπει να αντικατασταθούν, να επισκευαστούν ή να απορριφθούν κατάλληλα.

Δεν καθορίζεται συγκεκριμένος μέγιστος αριθμός κύκλων επαναχρησιμοποίησης, καθώς η πραγματική διάρκεια ζωής εξαρτάται από τη χρήση, το χειρισμό και τις συνθήκες επεξεργασίας.

## 11 Σέρβις

Για σέρβις και επισκευή, απευθυνθείτε στον εθνικό αντιπρόσωπο της εταιρείας MEDICON eG.

## 12 Αποθήκευση και απόρριψη

### 12.1 Αποθήκευση

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται κατά τρόπο ώστε να διατηρείται η αποστείρωσή τους μέχρι τη χρήση τους.

Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε ξηρό χώρο, προστατευμένο από τη σκόνη και από μηχανικές βλάβες. Πρέπει να αποφεύγονται οι έντονες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν στη δημιουργία υγρασίας.

Η επιτρεπόμενη διάρκεια αποθήκευσης εξαρτάται από το σύστημα αποστείρωσης που χρησιμοποιείται καθώς και από τις συνθήκες αποθήκευσης και πρέπει να καθορίζεται από τον χειριστή.

### 12.2 Απόρριψη

Πριν από την απόρριψη, τα προϊόντα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από υλικό που ενδέχεται να έχει μολυνθεί. Για το σκοπό αυτό, τα προϊόντα πρέπει, εάν χρειάζεται, να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Σε περίπτωση που υπάρχουν αιχμηρές άκρες ή φθορές, η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο που να αποκλείεται ο κίνδυνος για τα άτομα.

## 13 Ευθύνη



### Σημείωση για τις ΗΠΑ

Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να αγοραστεί στις ΗΠΑ μόνο από γιατρό ή κατόπιν ιατρικής συνταγής.

### Ισχύς των οδηγιών χρήσης

Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα η τρέχουσα έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης. Λόγω τεχνικών εξελίξεων, οι οδηγίες χρήσης ενημερώνονται τακτικά. Η ημερομηνία έκδοσης και ο αριθμός αναθεώρησης αναγράφονται στο έγγραφο.

### Αποποίηση ευθύνης

Η MEDICON eG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε:

- ακατάλληλη χρήση
- μη προβλεπόμενη χρήση
- εσφαλμένη χειρισμό, φροντίδα ή συντήρηση
- μη τήρηση των οδηγιών χρήσης
- τροποποιήσεις ή επισκευές χωρίς τη συγκατάθεση της MEDICON eG
- Επισκευές από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή ιδρύματα

Σε περίπτωση τροποποιήσεων ή μη εξουσιοδοτημένων επισκευών, η ευθύνη για ελαττώματα παύει να ισχύει.

## 14 Επεξήγηση συμβόλων και εικόνων



Κατασκευαστής



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Ημερομηνία κατασκευής



Προσοχή



Αριθμός παρτίδας, παρτίδα



Σήμανση CE



Αριθμός είδους



Ιατρικό προϊόν



Μη αποστειρωμένο



Απαιτείται ιατρική συνταγή



Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός τεμαχίων



LDPE (πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας)