

Használati utasítás

Vágóeszközök

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

09.02.2023

Változat:

2



Dimed Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimed.de>
info@dimed.de

SRN DE-MF-000005584

1 Fontos megjegyzés

Minden használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen a felhasználó vagy az illetékes szakszemélyzet számára.



Olvassa el figyelmesen az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata a beteg, a felhasználók vagy harmadik személyek súlyos sérüléséhez vezethet.



2 Alkalmazási terület

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetészerű használatra az orvosi szakterületeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy a műtéti felhasználáshoz, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerek kezeléséhez szükséges megfelelő tapasztalatért.

3 Termékek / Cél

A vágóeszközöket sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szánják az orvostudomány különböző területein (60 percnél rövidebb ideig). Az I/lr kockázati osztályba tartoznak.

Olló termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Cél
Sebészeti olló 40427963872727B W	Testszövet, varróanyag vagy más sebészeti anyag vágására szolgáló eszköz.
Körömmoló 404279638812BN	Ujj- és lábujjkörmök rövidítésére szolgáló eszköz.
Körömvágó 404279612695AA	A beteg vagy személy körmének vágására szolgáló eszköz.
Kötés olló 4042796134819U	Kötések vágására szolgáló eszköz.
Irisz olló 404279613488AA	A szem szivárványhártyáján végzett beavatkozás során a szövetek vágására használt eszköz.
Fül olló 404279633414A3	A fülön végzett beavatkozások során a szövetek reszekciójára szolgáló eszköz.
Cérna olló 4042796135029B	Sebészeti beavatkozás során varrat vagy kötőanyag vágására szolgáló eszköz.
Mandula olló 404279616520A2	A mandulaszövet reszekciójára szolgáló eszköz fül-orr-gégészeti eljárás során.
Orvosi olló 404279613495A7	Az orr és a kapcsolódó struktúrák szövetének eltávolítására szolgáló eszköz a fül-orr-gégészeti vagy a plasztikai sebészetben.
Köldökzsinór olló 4042796326029X	A köldökzsinór elvágására szolgáló eszköz a születés után.
Gipszolló 404279646314AW	Eszköz gipszöntvények és több réteg vastag anyag vágására.

Rektális olló 40427961350199	A végbélsebészetben a szövetek reszekciójára szolgáló eszköz.
E nukleációs olló 404279613487A8	A szem és/vagy a szomszédos struktúrák enukleációjával járó eljárás során a szövetek vágására használt eszköz.
Merev endoszkópos olló 4042796421AY	Szövet vagy varróanyag vágására szolgáló eszköz endoszkópos eljárás során.
Termékcsalád mikroolló	
(Alap UDI-DI)	Cél
Mikro olló 404279644354AU	Műszer finom szöveti struktúrák vagy erek elválasztására sebészeti beavatkozások során.
Termékcsalád vágóeszközök	
(Alap UDI-DI)	Cél
Szike fogantyú 40427961223594	A szike cserélhető alkatrésze, amely fogantyúként szolgál, és amelyre megfelelő pengét szerelnek.
Szike, újrafelhasználható 404279635141A5	Szövetek vágására vagy boncolására szolgáló eszköz (nem cserélhető penge).
Amputációs kés 404279635131A2	Egy végtag sebészi amputálására szolgáló eszköz.
Parodontális kés 404279641544AE	Az íny és egyéb szájiüregi lágy szövetek kimetszésére szolgáló eszköz a parodontális sebészet során.
Mandula kés 4042796122559A	A mandulák eltávolítására szolgáló műtéti eszköz.
Orrkés 404279638103AJ	Az orr belső struktúráinak eltávolítására szolgáló eszköz.
Fülkés 40427961224597	A fül anatómiai szöveteinek vágására és boncolására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozás során.
Szemészeti kés 404279632764AS	A szem és a szomszédos struktúrákon végzett sebészeti beavatkozások során a szemszöveten végzett pontos bemetszések elvégzésére használt eszköz.
Porckés 404279637840BL	Sebészeti beavatkozás során a porc vágására, kaparására vagy kontúrozására szolgáló eszköz.
Razor 404279645078B2	A páciens arc- vagy testszőrzetének eltávolítására használt eszköz.
Gipszkés 404279635140A3	Eszköz a megszilárdult gipszöntvények vágására vagy vágására.
Meniszkusz kés 404279635138AG	A meniszkusz vágására szolgáló eszköz.
Gége kés 404279638105AN	A gége struktúráinak reszekciójára szolgáló eszköz a (fül-orr-gégészeti) műtétek során.
Myommesser 404279637835BT	A miómák eltávolítására szolgáló eszköz.
Termékcsalád Vágóeszközök Pin & Wire	
(Alap UDI-DI)	Cél
Drótvágó 404279632885B7	Ortopédiai drótok, cerclage-ok és vékony tűk vagy tűk vágására szolgáló eszköz.
Véső és csontvéső termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Cél
Ortopédiai véső 404279632853AS	Egyetlen, egyélű pengével ellátott eszköz csontok vágására és kontúrozására.
Fogászati oszteotóm 404279644887C4	Eszköz a csont alakítására és tömörítésére fogászati csontmetszés során,

Rongeur termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Cél
Orthopaedierongeur 404279632853AS	Vágó/csipő hatású eszköz a csont eltávolítására az ortopédiai sebészetben.
Nasenrongeur 404279633442A8	Kemény vagy szilárd szövetek (pl. csont vagy porc) eltávolítására szolgáló eszköz az orrjáratokból vágó/csipő művelettel.
Rippenrongeur 404279635317AJ	A bordacsontok átvágására és megrövidítésére, valamint a bordacsontok lekerekítésére szolgáló eszköz.
Csontvágó 40427961045596	A csontok vágással történő elválasztására szolgáló eszköz.
Dermatome termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Cél
Kézi dermatom 404279638797CK	Bőrtültetésekhez vagy kisebb bőrelváltozások kimetszéséhez szükséges vékony donor bőrlébenyek készítésére szolgáló eszköz.
Urethrotome termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Cél
Uretrotom 404279617633AP	A húgycső szűkületének megnyitására szolgáló eszköz.
Lyukasztó termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Cél
Csont ütő 40427961323193	Vágó/rágó hatású eszköz kis csontrészek kivágásához.
Gumi gát lyukasztó 404279635553AY	A gumidámlapokon lyukak készítésére szolgáló eszköz, hogy azokat a fogkoronák fölé lehessen helyezni.
Mandula lyukasztó 404279632364A6	Vágó/csipő hatású eszköz a mandulák eltávolítására a mandulaműtét során.
Sebészeti biopsziás csipesz 404279611775A2	Sebészeti beavatkozás során tumorokból vagy más szövetekből történő biopsziás mintavételre szolgáló eszköz.
Termékcsalád hurok műszerek	
(Alap UDI-DI)	Cél
Adenotóm 40427961002589	Eszköz az orrgaratban lévő hipertrófiás nyirokszövet kimetszésére.
Lencse hurok 4042796123199B	A szemlencse kézi eltávolítására és a szemszövet kiméletes manipulálására és/vagy öblítésére szolgáló eszköz.
Orr hurok 404279615676AT	Műszer az orrban lévő rendellenes szövetek eltávolítására a fül-orr-gégészeti műtétek során....
Fülhurok 4042796310208U	A fülben lévő rendellenes szövetek eltávolítására használt eszköz a fül-orr-gégészeti eljárás során.
Mandula hurok 4042796136329R	A mandulák eltávolítására szolgáló eszköz a fül-orr-gégészeti eljárás során.

4 Ellenjavallatok

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szív és a központi keringési és idegrendszer területén.

A termékeket nem aktív orvostechnikai eszközökhez való csatlakoztatásra szánják. Az RF, RF vagy lézeres eszközök egyidejű használatát esetén fennáll a betegek és a felhasználók sérülésének veszélye.

Használati utasítás

Vágóeszközök



Érvényes a következő időponttól:

09.02.2023

Változat:

2

Termék-specifikus ellenjavallatok

Kézi dermatom:

- Bakteriálisan szennyezett sebágy
- Nem perfúziós sebágy (inak, csontok, ízületi tok)
- Nagy mechanikai terhelés a befogadó ponton
- Felfedett erek vagy idegek
- Exponált implantátumok
- Esztétikai hibák az arcon
- Relatív: Defektek az ízületek hajlítási oldalán (a graftok másodlagos zsugorodása).

Uretrotom:

- Húgyúti fertőzés
- Alvadási rendellenességek

Snare hangszerek:

- Agranulocitózis
- Leukémia
- Alvadási rendellenességek
- Szív- és érrendszeri elégtelenség

5 Szövődmények / mellékhatások

Általános:

A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciót válthat ki a rozsdamentes acéllal szemben anyagintoleranciában szenvedő beteg. Ilyen reakció esetén az eljárást azonnal le kell állítani, és meg kell tenni a szükséges lépéseket.

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődmények/ mellékhatások azonosíthatók:

A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

Általános:

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idegsérülés

Kézi dermatomák:

- Túl mélyen elhelyezkedő graftok eltávolítása, mert a dermatomot nem megfelelően állították be: Ebben az esetben a graftot vagy azonnal újra lehet rögzíteni az eltávolítás helyén, mint egy graftot, vagy ezt az emelési helyet egy másik, helyesen kapott grafttal lehet fedni.

Uretrotom:

- A húgycső iatrogén elváltozása a bemetszés nem megfelelő ellenőrzése miatt.
- Vérzés a húgycsőből
- Penis vagy herezacskó vérömleny
- Húgyúti fertőzés, húgycsőgyulladás, prosztatagyulladás, mellékhere-gyulladás
- Húgycsőperforáció via falsa kialakulásával
- Penis eltérés

Snare hangszerek:

A mandulaműtét kockázatai

- Vérzés utáni
- Revíziós műtét műtét utáni vérzés miatt
- Fogkárosodás
- Idegkárosodás
- Légúti elzáródás (ödéma)
- Emphysema
- Ízlelési zavarok

A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődmények/ mellékhatások azonosíthatók:

- Ölő:**
- Szünet
 - Lehetséges nem kívánt perforáció

Vágóeszközök:

- Helytelen információk a GA-ban a műszer szétszerelésével kapcsolatban
- Pengetörés
- A karok mozgása miatt a munkavégek törése
- Alkatrészek lenyelése törés után

Vágóeszközök, csapok és huzalok:

- A vágóél törése, alkatrészek
- Hibás vágás

Véső, csontvéső:

- A vágóél törése, alkatrészek
- Hibás vágás
- Rozsda a pengén
- A pengék nem kompatibilisek a fogantyúval
- Helytelen címkézés
- Maradékok (készítmény)
- Tompa pengék

Rongeur

- Az állkapocs törése

6 Óvintézkedések és figyelmeztetések

Figyelem!

A műszereket kizárólag sebészeti használatra tervezték, és nem használhatók más célra. A nem megfelelő kezelés és gondozás, valamint a nem megfelelő használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet.

Anyagi összeférhetlenség

Az orvostechnikai eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy az egészségügyi szakember tudomására jut, hogy a beteg intoleráns az anyaggal szemben.

Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódnak és működésük károsodik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.

Működési feltételek

A fent említett termékek biztonságos működéséhez elengedhetetlen a termékek megfelelő karbantartása és ápolása. Ezenkívül minden használat előtt funkcionális vagy vizuális ellenőrzést kell végezni. Ezért hivatkozunk a jelen használati utasítás vonatkozó szakaszaira.

Kombináció más termékekkel

A szétszerelés után a műszerek újbóli összeszerelésékor az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártótól származó alkatrészekkel helyettesíteni! Ha az alkatrészek a termék rendeltetése miatt felcserélhetők (pl. különböző munkabetétek), más gyártótól származó alkatrészeket nem szabad használni! Javasoljuk, hogy egyéb tartozékokat (pl. ápolószerek) is a Dimeda Instrumente GmbH-től vásároljon.

Tárolás

A termékek tárolására vonatkozóan nincsenek különleges követelmények. Javasoljuk azonban, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tároljuk.

Creutzfeldt-Jakob-kór

A Creutzfeldt-Jacob-kórban (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő vagy annak gyanújában szenvedő betegeken használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása során be kell tartani a kórházi higiénáról és fertőzésmegelőzésről szóló irányelv megfelelő mellékletében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. A betegek ezen csoportjánál használt orvostechnikai eszközöket biztonságosan, égetéssel kell ártalmatlanítani (EWC 18 01 03 európai hulladékkatalógus). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutaraldehid rögzítő, de nem inaktíváló hatással van a TSE-kórokozókra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyítottan korlátozottan hatásosnak.

hegyes/éles eszközök

Óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy éles szélű eszközök kezelésénél.

7 Kombinált termékek és tartozékok

A termékeket nem alkalmazzák más termékekkel, kivéve a szikét és a tartozékok nélkül.

Szikék cserélhető pengékkel

A szikék a DIN EN 27740 szabvány szerinti pengékkel kombinálhatók. A szikéket úgy tervezték, hogy a DIN 58849-2 szerinti 3. és 4. ábrával kompatibilisek legyenek.

8 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH, mint gyártó, nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezelésből eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a meghatározott célnak nem megfelelő használatra vagy az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások figyelmen kívül hagyására. Ez vonatkozik a gyártó által nem felhatalmazott személyzet által a terméken végzett javításokra vagy módosításokra is. Ezek a felelősségkizárások a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

9 Sterilizálás

Szállítási feltétel

Az orvostechnikai eszközöket nem steril állapotban szállítják, és azokat a felhasználónak az első és minden további használat előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készítenie és sterilizálnia kell.

10 Előkészítés

Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás befolyásolja a termékek minőségét.
- A felhasznált városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK TANÁCSI IRÁNYELVnek.
- A validáláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőszerkeket az újrafeldolgozási utasítások tartalmazzák. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozót terheli.
- A szétszerelt termékeket sterilizálás előtt szerelje össze újra.
- Az újrafeldolgozást csak képzett egészségügyi személyzet végezheti. A gépi újrafeldolgozást a felhasználó telephelyén kell minősíteni és validálni. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

Felhasználás helye

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései már a műtőben megkezdődnek. Ha lehetséges, a durva szennyeződések és maradványok el kell távolítani, mielőtt a műszereket kidobják. Ebből a célból a műszereket hideg csapvízzel (< 40 °C) kell leöblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolítására, akkor a szennyeződések eltávolítására puha műanyag kefével lehet használni. Ahol csak lehetséges, a száraz ártalmatlanítást kell előnyben részesíteni, mivel az orvostechnikai eszközök hosszan tartó oldatoknak való kitettsége anyagi károkat (pl. korróziót) okozhat, ha nedves állapotban kerülnek ártalmatlanításra. A maradványok kiszáradását kerülni kell! Az újrafeldolgozás előtti hosszú várakozási időt, pl. éjszakai vagy hétfévi várakozást mindkét ártalmatlanítási módnál kerülni kell (<60 perc).

Szállítás

A termékeket a felhordás után lehetőleg azonnal (<60 perc) szárazon kell ártalmatlanítani. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell

Használati utasítás

Vágóeszközök



Érvényes a következő időponttól:

09.02.2023

Változat:

2

szállítani az alkalmazás helyéről az újrafeldolgozás helyére, hogy a termékek ne száradjanak ki.

Felkészülés a fertőtlenítésre

Ha lehetséges, a termékeket a további újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni, vagy nyitott állapotban kell a további újrafeldolgozási lépésekhez juttatni. Az öblítési árnycokokat el kell kerülni. A termékeket megfelelő szitakosarakban vagy öblítőtálcákban kell előkészíteni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történik). A termékeket a tisztítókosárban egymástól minimális távolságra kell rögzíteni. Kerülni kell az átfedéseket, hogy a termékek ne sérüljenek meg a tisztítási folyamat során.

Előtisztítás

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) puha kefével.
2. Öblítse át a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és réseket 60 másodpercig hideg vízzel (városi víz ivóvízminőség <40°C) egy víznymósó pisztollyal.
3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percre.
4. Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
5. Öblítse át a műszer üregeit és nehezen hozzáférhető helyeit, réseit és réseit víznymósó pisztollyal 30 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C).

Előkészítés

Automatikus előkészítés

(Miele fertőtlenítő G7835 CD az ISO 15883 szabvány szerint):

- 1 perc előtisztítás
- Vízelvezetés
- 4 perc előtisztítás
- Vízelvezetés
- 6 perc Tisztítás lúgos tisztítószerrel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 58°C +/- 1°C-on
- Vízelvezetés
- 3 perc semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízelvezetés
- 2 perc Tisztítás hideg ionmentesített vízzel.

Automatikus fertőtlenítés

Automatikus hőfertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőgépekben, figyelembe véve az A₀ értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. A₀ érték >3000: 5 percig >95°C-on

Automatikus szárítás

Automatikus szárítás a mosó- és fertőtlenítőgépek automatikus szárítási folyamatának megfelelően 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

11 Sterilizálás

(B típusú autokláv a Tuttmauer-től a DIN EN 13060 szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285 szerint), a vonatkozó nemzeti követelmények figyelembevételével. A termékeket a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell sterilizálni.

A sterilizálást frakcionált elővákuumos eljárással kell elvégezni, a következő paraméterekkel:

- 134°C,
- 5 perc tartási idő
- 3 előporszívózási ciklus
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálóanyag maximális terhelésére vonatkozó ajánlott irányelveket. Az autoklávot az előírásoknak megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

⚠ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a folyamat és az alkalmazott berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

12 Karbantartás-ellenőrzés-ellenőrzés

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

Szemrevételezés ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Különös figyelmet kell fordítani az illesztések (végleges rész), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Vannak-e maradvány szennyeződések vagy maradványok?

Ha igen, kézi újratisztítás és teljes gépi tisztítás és fertőtlenítés újra.

- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
- A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
- A műszereken lévő felirat már nem olvasható?

Ha igen, a szóban forgó műszert meg kell jelölni, és azonnal el kell dobni és ki kell cserélni.

Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt műszereket funkcionálisan megfelelő módon.
- A mozgó alkatrészeket, például az ízületeket, a meneteket és a csúszo felületeket kézzel kezelje megfelelő, orvosilag jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószert). EU-szabvány).
- Az olajat többszöri nyitással és zárással oszlassuk el a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

Ne használjon ásványi olajat vagy szilikon kenőanyagot! Ne merítse a műszereket teljesen az ápolószertbe!

Funkcióvizsgálat

A funkcionális teszt során különös figyelmet fordítson a következő szempontokra és az esetleges meghibásodásokra:

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok tökéletes záródása
- A reteszek és záruk helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenletes mozgása, a lehető legkevesebb játékkal járó járás
- Hibátlan vágási funkció az ollóhoz
- Posta és rugónyomás rendben (lyukasztók, szűrőfogók stb.)
- Lumen átjárhatósága
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömítéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

Ha a funkcionális vizsgálat során hibát találunk, a műszereket meg kell jelölni, és a további használatból feltétlenül ki kell zárni.

13 A termék élettartama

A termékek élettartama a működésükből, az ezen utasításoknak megfelelő kíméletes újrafeldolgozásból és a műszerek kezelésénél a gondos kezelésből adódik. Ezért az újrafeldolgozási ciklusok számát nem lehet általánosan korlátozni. Mindazonáltal 100 újrafeldolgozási ciklust szimuláltak, ami nem mutatta ki a termékek funkcionálitásának, biokompatibilitásának és azonosításának károsodását. A felhasználó a felhasználási ciklus végétől a termékek karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat során jelzett esetleges hibáiból és korlátozó jellemzőiből ismeri fel.

14 Szerviz és javítás

⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen javításokat vagy módosításokat a termékek saját maga. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet feladata. Kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot, ha bármilyen panasz, reklamációja vagy információja van a termékeinkkel kapcsolatban.

⚠ Visszaszállítás

A hibás vagy nem megfelelő termékeknek a teljes felújítási folyamatot át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.

15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A műszert az adott terméknek megfelelő szabványos csomagolásba vagy a DIN EN ISO 11607-1 és EN 868 szabvány szerinti sterilizálási tálcákba helyezik és lezárják.

A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, sérülésektől védve, mérsékelt hőmérsékleten tárolja.

A gyártó orvostechnikai eszközeit egyedi csomagolásban, dobozban vagy védőedényben kell tárolni és őrizni. Kérjük, hogy a szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során a lehető legnagyobb gondossággal kezelje az eszközöket. A steril állapot fenntartásáról a sterilizálási folyamat után a felhasználónak vagy az erre kijelölt szaksemélyzetnek kell gondoskodnia. A termékek, a csomagolóanyagok és a tartozékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasításokat.

16 Jelentési követelmények

A termékeink rendeltetésszerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak vagy a szakkereskedőnek kell jelenteni. Azokat a hibákat, amelyekben a betegek, felhasználók vagy harmadik felek a termékek miatt kárt szenvedtek (ún. jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak és adott esetben az illetékes, felelős hatóságoknak. Az események bejelentésének a bekövetkezésük után azonnal meg kell történnie, hogy a fontos bejelentési határidők betarthatók legyenek. Az érintett termékeket ki kell dobni, újra fel kell dolgozni, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. A szakkereskedő szívesen segít Önnek ebben. Az értesítés kézhezvételét követően ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

Ha az itt leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, és ha az újrafeldolgozási folyamatot nem a leírtak szerint kell végrehajtani, a felhasználó felelőssége, hogy folyamatát ennek megfelelően validálja.

További utasítások az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozóan:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei A Robert Koch Intézet (RKI) kórházhigiéniai és fertőzésmegelőzési bizottságának és a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézetnek (BfArM) ajánlása "Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményeiről".
- DIN 96298-4 Funkcióellenőrzés az újrafeldolgozási folyamatban

18 Alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon találja: www.dimedada.de/ifu

Használati utasítás

Vágóeszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

2

- Szétszerelési útmutató műszerek

19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Kövesse a használati utasításokat
	Cikkszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, ha van a bejelentett szervezet azonosító száma.
	A nem steril termék indikációja
	A gyártó neve és címe
	A gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, kód a termék azonosítására
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban