

Használati utasítás

Vágóeszközök



Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

04



Dimedda Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedda.de>
info@dimedda.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 szak személyzet számára.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használatával a felhasználó vagy harmadik személyek súlyos sérüléséhez vezethet.



2 Alkalmazási terület

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetés szerűen az orvosi szakterületeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti felhasználáshoz történő kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint azért, hogy megfelelő tapasztalattal rendelkezzen a műszerek kezelésében.

3 Termékek / Rendeltetés szerű használat

A vágóeszközöket sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív (60 percnél rövidebb) kezelésekre szánják különböző orvosi szakterületeken. Az I/II kockázati osztályba tartoznak.

Terméksalád oló (Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Sebészeti oló 404279638727BW CE 0123	Testszövet, varróanyag vagy más sebészeti anyag vágására szolgáló eszköz.
Köröm oló 404279638812BN CE	Köröm- és láb köröm rövidítő eszköz.
Körömvágó 404279612695AA CE	A beteg vagy egy személy körmének vágására szolgáló eszköz.
Kötés oló 4042796134819U CE	Kötések elvágására szolgáló eszköz.
Irisz oló 404279613488AA CE 0123	A szem szivárványhártyáján végzett műtétek során a szövetek vágására szolgáló eszköz.
Fül oló 404279633414A3 CE 0123	Szövetek reszekciójára szolgáló eszköz a fül műtétek során.
Cérna oló 4042796135029B CE 0123	Sebészeti beavatkozás során varrat vagy kötőanyag vágására szolgáló eszköz.
Mandula oló 404279616520A2 CE 0123	A mandulaszövet reszekciójára szolgáló eszköz a fül-orr-gégészeti eljárás során.
Orvosi oló 404279613495A7 CE 0123	Az orr és a kapcsolódó struktúrák szövetének eltávolítására szolgáló eszköz a fül-orr-gégészeti vagy a plasztikai sebészeti eljárások során.
Köldökcsinór oló 4042796326029X CE 0123	A köldökcsinór elvágására szolgáló eszköz a születés után.

Gipszolló 404279646314AW CE	Gipszöntvények és több réteg vastag anyag vágására szolgáló eszköz.
Rektális oló 40427961350199 CE 0123	A végbélsebészeti a szövetek reszekciójára szolgáló eszköz.
Enukleációs oló 404279613487A8 CE 0123	A szövetek átvágására szolgáló eszköz a szem és/vagy a szomszédos struktúrák enukleációjával járó műtét során.
Merev endoszkópos oló 404279646421AY CE 0123	Szövet vagy varróanyag vágására szolgáló eszköz endoszkópos eljárás során.
Terméksalád Mikroolló	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Mikroolló 404279644354AU CE 0123	Műszer finom szöveti struktúrák vagy erek elválasztására sebészeti beavatkozások során.
Terméksalád Vágóeszközök	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Szike fogantyú 40427961223594 CE 0123	A szike cserélhető alkatrésze, amely fogantyúként funkcionál, és amelyre megfelelő pengét szerelnek.
Szike, újrafelhasználható 404279635141A5 CE 0123	Szövetek vágására vagy boncolására szolgáló eszköz (nem cserélhető penge).
Amputációs kés 404279635131A2 CE 0123	Egy végtag sebészeti amputálására szolgáló eszköz.
Parodontális kés 404279641544AE CE 0123	Az íny és egyéb száji régió lágy szövetek kimetszésére szolgáló eszköz a parodontális sebészeti eljárások során.
Mandula kés 4042796122559A CE 0123	A mandulák eltávolítására szolgáló műteti eszköz.
Orrkés 404279638103AJ CE 0123	Az orr belső struktúráinak eltávolítására szolgáló eszköz.
Fülkés 40427961224597 CE 0123	A fül anatómiai szövetének vágására és boncolására szolgáló eszköz sebészeti beavatkozás során.
Szemészeti kés 404279632764AS CE 0123	A szem és a környező struktúrákon végzett sebészeti beavatkozások során a szemszöveten végzett pontos bemetszések készítésére szolgáló eszköz.
Porckés 404279637840BL CE 0123	Sebészeti beavatkozás során a porc vágására, kaparására vagy kontúrozására szolgáló eszköz.
Razor 404279645078B2 CE 0123	A páciens arc- vagy testszőrzetének eltávolítására szolgáló eszköz.
Gipszkés 404279635140A3 CE	Eszköz megszilárdult gipszöntvények vágására vagy vágására.
Meniszkusz kés 404279635138AG CE 0123	A meniszkusz vágására szolgáló eszköz.
Gége kés 404279638105AN CE 0123	A gége struktúráinak reszekciójára szolgáló eszköz a (fül-orr-gégészeti) műtétek során.

Myommesser 404279637835BT CE 0123	A miómak eltávolítására szolgáló eszköz.
Terméksalád Vágóeszközök Pin & Wire	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Drótvágó 404279632885B7 CE	Ortopédiai drótok, cerclage és vékony tűk vagy tűk vágására szolgáló eszköz.
Terméksalád Vésők és csontvésők	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Ortopédiai véső 404279632853AS CE 0123	Egyetlen, egyszeres élű pengével ellátott eszköz a csontok vágására és kontúrozására.
Fogászati oszteotóm 404279644887C4 CE 0123	Eszköz a csont alakítására és tömörítésére fogászati csontmetszés során,
Rongeur terméksalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Ortopéd sebész 404279632853AS CE 0123	Vágó/csipő hatású eszköz a csont eltávolítására az ortopédiai sebészeti eljárások során.
Ornyálkahártya 404279633442A8 CE 0123	Kemény vagy szilárd szövet (pl. csont vagy porc) eltávolítására szolgáló eszköz az orrjáratokból vágó/csipő művelettel.
Bordakötő (Rib rongeur) 404279635317AJ CE 0123	A bordacsontok vágására és megrövidítésére, valamint a bordacsontok lekerékítésére szolgáló eszköz.
Csontvágó 40427961045596 CE 0123	A csontok vágással történő elválasztására szolgáló eszköz.
Dermatome terméksalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Kézi dermatom 404279638797CK CE 0123	Bőrátültetésekhez vagy kisebb bőrelváltozások kimetszéséhez szükséges vékony donor bőrlebenyek készítésére szolgáló eszköz.
Urethrotome terméksalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Uretrotom 404279617633AP CE 0123	A húgycső szűkületének megnyitására szolgáló eszköz.
Lyukasztó terméksalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Csont ütő 40427961323193 CE 0123	Vágó/rágó hatású eszköz kis csontrészek szétválasztására.
Gumi gát lyukasztó 404279635553AY CE	Eszköz a gumidámkendőn való lyukak készítéséhez, hogy a fogkoronák fölé lehessen helyezni.
Mandula lyukasztás 404279632364A6 CE 0123	Vágó/csipő hatású eszköz a mandulák eltávolítására a mandulaműtét során.
Sebészeti biopsziás csipesz 404279611775A2 CE 0123	Sebészeti beavatkozás során tumorokból vagy más szövetekből történő biopsziás mintavételre szolgáló eszköz.
Terméksalád snare hangszerek	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat

Használati utasítás

Vágóeszközök

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

04

Adenotóm 40427961002589 CE 0123	Eszköz az orrgaratban lévő hipertrófiás nyirokszövet kímetszésére.
Lencsefőzelék 4042796123199B CE 0123	Eszköz a kristályos lencse kézi eltávolítására és a szemszövet kíméletes manipulálására és/vagy öblítésére.
Orr hurok 404279615676AT CE 0123	Az orrban lévő rendellenes szövetek eltávolítására szolgáló eszköz a fül-orr-gégészeti műtétek során.
Fülhurok 4042796310208U CE 0123	A fülben lévő rendellenes szövetek eltávolítására szolgáló eszköz a fül-orr-gégészeti műtétek során.
Mandula hurok 4042796136329R CE 0123	A mandulák eltávolítására szolgáló eszköz a fül-orr-gégészeti műtét során.

4 Ellenjavallatok

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szíven vagy a központi keringési és idegrendszeren.

A termékeket nem aktív orvostechnikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. A betegek és a felhasználók sérülésének veszélye áll fenn, ha HF, RF vagy lézeres eszközöket használnak egyidejűleg.

Termék-specifikus ellenjavallatok

Kézi dermatom:

- Bakteriálisan szennyezett sebágy
- Nem vaszkularizált 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 (az átültetések másodlagos zsugorodása).

Uretrotómák:

- 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 szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:

▲ A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

Általános:

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idegsérülés

Kézi dermatómák:

- Túl mélyen elhelyezkedő graftok eltávolítása, mert a dermatomot nem megfelelően helyezték el: Ebben az esetben a graftot vagy azonnal újra lehet rögzíteni a donorhelyen, mint egy graftot, vagy ezt az emelési helyet egy másik, helyesen szedett grafttal lehet fedni.

Uretrotómák:

- 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 mandulaműtéttel kapcsolatos kockázatok

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

▲ A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:

Oló:

- Törés
- Lehetséges nem kívánt perforáció

Vágóeszközök:

- Helytelen információk a GA-ban a műszer szétszerelésére vonatkozóan
- A pengék törése
- A karok mozgása miatt a munkavégés törése
- Alkatrészek lenyelése törés után

Vágóeszközök, csapok és huzalok:

- A vágóél törése, alkatrészek
- Hibás vágás

Vésők, csontvésők:

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

Rongeurs

- 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 helytelen használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet.

▲ Anyagi összeférhetlenség

Az orvostechnikai eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy a szakszemélyzet tudomására jut, hogy a betegnek anyagintoleranciája van.

▲ Funkcionális károsodás

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

▲ Működési feltételek

A termékek megfelelő karbantartása és ápolása elengedhetetlen a fent említett termékek biztonságos működéséhez. Z emellett minden használat előtt funkcionális és szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Ezért kérjük, olvassa el a jelen használati utasítás vonatkozó szakaszait.

▲ Kombináció más termékekkel

Ha a szétszerelés után a műszereket újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártótól származó alkatrészekkel helyettesíteni! Ha az alkatrészek a termék rendeltetészerű használat miatt cserélhetők (pl. különböző munkabetétek), más gyártó alkatrészeit

nem szabad felhasználni! Javasoljuk továbbá, hogy egyéb tartozékokat (pl. ápolószereket) 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 betegeken vagy a betegség gyanús eseteiben használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a kórházi higiénáról és fertőzésmegelőzésről szóló irányelv megfelelő mellékletében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. Az ilyen betegcsoporton 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) bizonyult korlátozottan hatásosnak.

▲ hegyes/éles eszközök

Az éles hegyű vagy éles szélű eszközök kezelése során óvatosan kell eljárni.

7 Kombinált termékek és tartozékok

A termékek nem használhatók más termékekkel, kivéve a szikéket, és tartozékok nélkül kerülnek forgalomba.

Szikék cserélhető pengékkel

A szikék a DIN EN 27740 szabványnak megfelelően pengékkel kombinálhatók. A szikéket úgy tervezték, hogy a DIN 58849-2 szabvány 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 nem a meghatározott célnak 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 rontja a termékek minőségét.
- A felhasználandó városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló (EU) 2020/2184 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 újrafeldolgozó terhelé.
- Sterilizálás előtt szerelje össze a szétszerelt termékeket.

Használati utasítás

Vágóeszközök

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

16.07.2025

Változat:

04

- Az újrafeldolgozást csak szakképzett egészségügyi személyzet végezheti. Az automatizált újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.
- A sterilizálást a felhasználónak kell minősítenie és hitelesítenie. Az autoklávoknak teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 17665 szabvány követelményeinek.

⚠ Felhasználás helye

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben kezdődnek. Ha lehetséges, a durva szennyeződések és maradványokat még a műszerek elrakása előtt el kell távolítani. Ehhez a műszereket hideg csapvízzel (< 40 °C) kell öblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolítására, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződések. Ahol csak lehetséges, a száraz ártalmatlanítás előnyösebb, mivel az orvostechikai eszközök oldatkba való hosszabb ideig tartó merítése anyagi károkat okozhat (pl. korrózió). A maradványok kiszárítását kerülni kell! Az újrafeldolgozás előtti hosszú várakozási időt, pl. egy éjszakán át vagy hétvégén, mindkét ártalmatlanítási módnál kerülni kell (<60 perc).

⚠ Szállítás

Ha lehetséges, a termékeket használat után azonnal (<60 perc) szárazon kell ártalmatlanítani. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani a felhasználás helyéről a feldolgozási területre, hogy a termékek ne száradjanak ki.

Felkészülés a fertőtlenítésre

Ha lehetséges, a termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni, vagy nyitott állapotban kell a következő újrafeldolgozási lépésekhez vezetni. Kerülje az árnyékoló öblítést. A termékeket megfelelő szitakosarakban vagy öblítőtálcákban kell feldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történjen). A termékeket egymástól minimális távolságra kell elhelyezni a tisztítókosárban. Kerülje az átfedéseket, hogy a termékek ne sérüljenek meg a tisztítási folyamat során.

Előtisztítás

- Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen puha kefével, hideg víz alatt (városi víz ivóvízminőség <40°C).
- Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, réseket és réseket 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.
- Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerben (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
- Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
- Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, réseket és réseket hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) 30 másodpercig egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.

Előkészítés

Automatikus előkészítés

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

- 1 perc előtisztítás
- Vízvezetés
- 4 perc előtisztítás
- Vízvezetés
- 6 perc tisztítás lúgos tisztítószerrel (0,5 % Neodisher Mediclean) 58°C +/- 1°C-on
- Vízvezetés
- 3 perc semlegesítés (0,1 %-os Neodisher Z) hideg vízzel
- Vízvezetés

- 2 perces tisztítás hideg vízzel, alacsony csíra- és endotoxin-tartalommal (max. 10 csíra/ml és max. 0,25 endotoxin egység/ml).

Automatikus fertőtlenítés

00Automatikus termikus fertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőgépben, figyelembe véve az A értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. A érték >3000:
5 percig >92°C-on

Automatikus szárítás

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

11 Sterilizálás

(B típusú autokláv a Tuttnauer cégtől a DIN EN 13060 szabvány szerint)

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

Kérjük, csomagolás előtt vegye figyelembe a 12. fejezetet!

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

- 134°C,
- Legalább 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 a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

12 Karbantartás-ellenőrzés-vizsgálat

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

Szemerévteljes ellenőrzés (összeszerelés előtt):

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

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?
- Ha igen, kézi újratisztítás és teljes mechanikai 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 fel kell címkézni, és azonnal el kell dobni és ki kell cserélni.

Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétzerelt műszereket működőképés módon.
- Kézzel kezelje a mozgó alkatrészeket, például az ízületeket, a meneteket és a csúszó felületeket megfelelő, orvosi jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószer). EU szabvány) kézzel.
- Többszöri kinyitással és becsukással oszlassuk el az olajat a kötésben, a

felesleges ápolószer tisztá, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

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

Funkcióvizsgálat

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

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok hibátlan 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
- Tartás és rugónyomás sorrendben (lyukasztók, vágók stb.)
- A lumen konzisztenciája
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömitéseken, szigeteléseken vagy bevonatokon.

Ha a működési vizsgálat során hibát találnak, a műszereket fel kell címkézni, és a további használatból feltétlenül ki kell zárni.

13 A termékek élettartama

A termékek hasznos élettartama a funkciótól, az ezen utasításoknak megfelelő gondos újrafeldolgozástól és a műszerek gondos kezelésétől függ. Ezért nem lehet általános korlátot szabni az újrafeldolgozási ciklusok számára. A felhasználó az élettartam végét a termékek funkcionáltsága vagy azonosága tekintetében a termékek lehetséges hibái és korlátozó tulajdonságai alapján ismerheti fel, amelyek a Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat alatt vannak megadva, és a biokompatibilitás csak 350 újrafeldolgozási ciklusig garantálható. Ezt követően a termékeket ártalmatlanítani kell.

14 Szerviz és javítás

⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Kizárólag a gyártó erre felhatalmazott személyzete felelős és erre hivatott. Ha bármilyen panasz, reklamációja vagy észrevétele van a termékekkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.

⚠ Visszaszállítás

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

15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, sérülésektől védve, mérsékelt hőmérsékleten tárolja. A gyártó orvostechikai 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 szakembernek 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 kötelezettségek

A termékeink rendeltetészerű használata során felmerülő termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Ön hivatalos kereskedőjének kell jelenteni.

Azokat a hibákat, amelyekben a betegeknek, felhasználóknak vagy harmadik személyeknek a termékek kárt okoztak (ügynevezett jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak és

Használati utasítás

Vágóeszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

**Érvényes a
következő időponttól:**

16.07.2025

Változat:

04

adott esetben az illetékes hatóságnak. Az incidenseket a bekövetkezésük után azonnal jelenteni kell, hogy a fontos jelentési határidők betarthatók legyenek.

Az érintett termékeket ki kell selejtezni, fel kell újítani, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. Ebben az Ön hivatalos márkakereskedője szívesen segít Önnek.

Miután megkapta a bejelentését, ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

További információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról:

- 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 Funkcionális ellenőrzés az előkészítés során



18 Alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon talál:

<https://www.dimeda.de/demontageanleitungen/>

- A műszerek szétszerelési útmutatója

19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Kövesse a használati utasításokat
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, adott esetben a bejelentett szervezet azonosítószámával.
	A nem steril termék indikációja
	A gyártó neve és címe
	A gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközzonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban