

Инструкция за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

11.04.2023

Версия:

3



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Тутлинген
Тел: +49 (0) 7462 / 9461-0
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Важна информация

Прочетете внимателно тази инструкция за употреба преди всяко приложение и я съхранявайте на леснодостъпно място за всички потребители или за съответния специализиран персонал.



Внимателно прочетете предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителите или трети лица.



2 Обхват

Инструментите трябва да се използват според предназначението им в медицинските области и само от съответно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар и/или потребителят е отговорен за избора на оборудването за специфични приложения и/или оперативна употреба, за подходящото обучение и информация, както и за достатъчния опит при работа с оборудването.

3 Продукти / Предназначение

Инструментите за захващане и държане са предназначени за хирургически инвазивни и отчасти за нехирургически инвазивни процедури в различни области на медицината (с продължителност под 60 мин.). Те отговарят на рисков клас I/II.

Продуктово семейство Щипки	
(Основен UDI-DI)	Предназначение
Хирургически форцепс за манипулиране на меки тъкани 404279662466BG	Инструмент за отворена хирургия, предназначен за улесняване на захващането и манипулирането на меките тъкани
Офталмологични щипки за манипулиране на меки тъкани 404279662674BR	Инструмент, предназначен за улесняване на захващането, манипулирането или притискането на и/или отстраняването на чужди тела от меките тъкани на офталмологията
УНГ клещи 404279639995CY	Хирургически инструмент, предназначен да улесни захващането, задържането или манипулирането на анатомични структури.
Клещи за работа с импланти 404279635079AR	Инструмент с остриета, предназначен за захващане и манипулиране на хирургически импланти/устройства (с изключение на шевове) по време на имплантиране
Зъболекарска артикулационна хартиена пинсета 404279631813A7	Зъболекарски инструмент, предназначен за захващане и задържане на хартия за артикулация по време на прилагането ѝ в устната кухина на пациента

Пинцети за зъболекарска превръзка 404279631814A9	Зъболекарски инструмент, предназначен за захващане и задържане на зъбна превръзка по време на поставянето ѝ в устната кухина на пациента
Пинцета за цилии 404279663485BT	Хирургически инструмент, предназначен за улесняване на захващането и отстраняването на ресничките.
Продуктова група Атравматична скоба	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Чревна скоба 4042796108719Q	Инструмент, предназначен за атравматично захващане, притискане или поддържане на червата по време на хирургична процедура
Ректална скоба 404279615671AH	Инструмент, предназначен за захващане или притискане на ректума и/или аналния канал по време на хирургична процедура
Маточна скоба 404279616453AC	Инструмент, предназначен за захващане и/или манипулиране на матката по време на операция.
Скоба за бронх 4042796108679Z	Инструмент, предназначен за временно, атравматично притискане на бронх
Скоба за пилорус 404279646599CA	Инструмент, предназначен за атравматично притискане на пилора (долния мускулен отвор на стомаха) по време на хирургична процедура
Пинцета за дисекция 404279615800A4	Инструмент за захващане, манипулиране, притискане или съединяване на тъкани по време на дисекция и/или аутопсия
Скоба за шнура на спермата 404279642468AW	Инструмент, предназначен за временно, атравматично притискане на семенната връв
Продуктова група Скоби неинвазивни	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Хирургическа скоба за пениса 4042796109089N	Инструмент, който има за цел да спре притока на кръв към пениса.
Скоба за пълна връв 404279610876A2	Инструмент, предназначен за временно притискане на пълната връв непосредствено след раждането.
Скоба за кърпа 404279634961BC	Инструмент, предназначен за придържане на хирургически кърпи и/или покривала или за закрепване на други устройства, като кабели/вода, по време на операция.
Скоба за хирургически тръби 4042796108759Y	Инструмент, предназначен за компресиране на тръба, използван във връзка с хирургическа интервенция
Скоба за обрязване 404279632648AP	Инструмент, предназначен за контролирано отстраняване на

	препуциума на пениса по време на обрязване
Продуктова група Съдови скоби	
(*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основен UDI-DI)	Предназначение
Съдова скоба 404279615882AY	Инструмент, предназначен за директно притискане на кръвоносен съд (вена или артерия) с цел създаване на временна хемостаза (спиране или предотвратяване на кръвене).
Артериална скоба 4042796L0708010 2UC	Инструмент, предназначен за временна, атравматична компресия на артерия с цел хемостаза (спиране или предотвратяване на кръвене) по време на процедура.
Съдова скоба 404279615882AY	Инструмент, предназначен за директно притискане на кръвоносен съд (вена или артерия) с цел създаване на временна хемостаза (спиране или предотвратяване на кръвене).
Скоба за булдог 404279610868A3	Инструмент със силно назъбени челюсти в работния край, предназначен за захващане, съединяване, компресиране или поддържане на орган, съд или тъкан.
Семейство на продукта Клипс апликатор	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Клипс за лигиране при открит хирургия 404279635798BY	Инструмент, предназначен за поставяне на малки атравматични клипсове (не са включени в комплекта) за лигиране на кръвоносни съдове
Applikator für Aneurysma-Clips 404279632591AK	Инструмент, предназначен за поставяне на клипсове за аневризми
Продуктово семейство Snare Instruments	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Лигатор за хемороиди 4042796G030301 W5	Инструмент, предназначен за поставяне на лигатура (напр. латексова гумена лента) на вътрешни хемороиди за тяхното отстраняване чрез запушване на кръвотока
Ендоскопски лигатор за полипектомия 404279636176AX	Инструмент, използван за образуване на лигатурна примка за предотвратяване или спиране на кръвенето след полипектомия
Продуктово семейство Щипки	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Хирургически щипки за манипулиране на меки тъкани 404279662467BJ	Инструмент, предназначен за улесняване на захващането и манипулирането на меки тъкани/анатомични структури
Клещи за малеуса на средното ухо 404279635213A5	Инструмент, използван за сръзване на малеуса (странична кост с форма на чукче в средното ухо)
УНГ клещи 404279639995CY	Инструмент, предназначен за улесняване на

Инструкция за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

11.04.2023

Версия:

3

	хващането, задържането или манипулирането на анатомични структури
Пинцети за бял дроб 404279611787A9	Инструмент, предназначен за атраматично захващане, манипулиране или поддържане на белия дроб по време на хирургична интервенция.
Бъбречни клещи 404279616519AH	Инструмент, предназначен за хващане и повдигане на бъбрек по време на хирургическа интервенция
Клещи за жлъчен мехур 4042796117829X	Инструмент, използван за хващане и манипулиране на жлъчния мехур по време на хирургична интервенция
Пинцета за превръзки 404279634823AX	Инструмент, предназначен за поставяне или манипулиране на превръзка върху тъкан по време на хирургическа интервенция.
Пинцети за задържане/извиване на тел 404279632874B2	Инструмент за захващане, затягане и/или усукване на проводници по време на хирургическа интервенция
Клещи за захващане/извиване на тел 404279632886B9	Инструмент за захващане, затягане и/или усукване на проводници, които се прилагат към пациента по време на хирургическа интервенция.
Пинсети за извличане на камъни при открита операция 404279635083AG	Инструмент, предназначен за хващане и/или манипулиране на камък (например камък в бъбреците или жлъчния мехур) по време на открита хирургична процедура.
Чревни клещи 404279611785A5	Инструмент за придържане/притискане и/или компресиране на чревни структури, тъкани и някои органи по време на хирургична процедура
Хемороидална скоба 4042796108709N	Инструмент, предназначен за временно, атраматично задържане и компресиране на хемороидалната тъкан по време на ректална операция
Клещи за сухожилия 404279642597BA	Инструмент, предназначен за преплитане, захващане, преминаване, задържане или приближаване на сухожилие по време на операция
Пинцети за захващане на кости 404279646751BQ	Инструмент, предназначен за захващане и задържане на кост по време на открита хирургична процедура.
Твърда ендоскопска щипка за захващане 404279637100A5	Инструмент, използван при ендотерапевтични процедури за захващане на тъкани (обикновено атраматично) или чужди тела.
Клещи за изваждане на	Инструмент, предназначен за екстракция на зъби

зъби 404279635552AW	
Гумени щипки за затягане на язовир 404279635851BV	Зъболекарски инструмент, използван за поставяне и отстраняване на гумени скоби за пломби
Клещи за сливици 404279615672AK	Хващане на инструменти и манипулиране на сливиците по време на хирургична интервенция на ухото/носа/гърлото (УНГ), обикновено по време на тонзилектомия
Щипка за език 4042796108619M	Инструмент за улесняване на хващането, задържането или манипулирането на езика по време на хирургическа процедура
Акушерски щипци, за многократна употреба 404279635082AE	Инструмент, предназначен специално за подпомагане на раждането на плода по време на трудно вагинално раждане
Краниокласт 404279632650AA	Инструментът се използва за смачкване на главата на плода след перфорация, за да се улесни раждането на мъртъв или аномален (анормален) плод.
Маточен тенакулум 404279613998B6	инструмент с куки, използван за захващане и/или манипулиране на маточната тъкан по време на хирургическа интервенция
Гинекологични щипки за захващане 404279632595AT	Инструмент, предназначен да се използва за общо хващане, издърпване или притискане на вътрешни структури
Пинцети за хистеректомия 404279635804B2	Инструмент, предназначен за хващане, издърпване или притискане на матката по време на хистеректомия
Клещи за запушване на дихателните пътища 4042796100588Q	Инструмент за отстраняване на пречещ на въздушния поток предмет или материал в орофаринкса, трахеята или горните бронхи, за да се предотврати задушаване на пациента
Клещи за тръби за дихателни пътища 4042796312649S	Инструмент, използван за захващане на тръба [напр. катетър или ендотрахеална тръба (ЕТ)] за нейното поставяне и/или изваждане във/от дихателните пътища
Ортодонтски щипки 4042796332099Y	Инструмент, предназначен за държане на малки предмети или за огъване или рязане на метални ленти или тел, използвани при ортодонтски процедури.
Ръчен ортопедичен огъвач 404279644795BW	Инструмент, предназначен за огъване на ортопедични устройства, обикновено такива за имплантиране (напр. ортопедични пръти, пластини за фиксиране на кости)
Стерилизаторни щипки за прехвърляне 404279611792A2	Инструмент, предназначен за захващане и работа със стерилни инструменти, опаковки или импланти, особено директно от стерилизатор.

Клипс за стерилизация 404279611792A2	Продукт за държане на инструменти за фиксиране/защита по време на обработката
Лито чупене 404279646313AU	Инструмент със силни, извити остриета, използван за захващане и рязане на втвърдена мазилка
Премахване на хирургически скоби 404279616787BC	Инструмент, предназначен за отстраняване на хирургически скоби
Продуктова група Инструменти за фиксиране	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Плоча за ръчно захващане 404279640633A7	Продукт за фиксиране на ръката
Облегалка за глава ENT 404279631920A9	За поддържане и стабилизиране на главата на лежащ пациент по време на процедура за уши/нос/гърло (УНГ)
Система за външна ортопедична фиксация 404279635647BA	Устройства, предназначени за стабилизиране на счупени кости, различни от тези в гръбначния стълб, за подпомагане на лечението и оздравяването
Продуктово семейство Stripper (*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Премахване на вени 404279635377B4	Инструмент, предназначен за ръчно изрязване (изрязване чрез изтръгване с нож)
Премахване на сухожилия 404279635380AR	Инструмент, предназначен за изрязване на дълъг участък от сухожилие, лигамент или фасция за използване като жив трансплантат
Интралуминален стрипер за артерии 404279631729AH	Инструмент, предназначен за извършване на ендартеректомия
Семейство на продукта Магнит за очи	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Магнит за очи 404279646718BS	Инструмент, предназначен за генериране на магнитно поле, предназначено за локализиране и отстраняване на метални чужди тела
Продуктово семейство Клипс за рана на скалпа	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Клипс за рана на скалпа 404279646953C6	Скоба, използвана за съединяване на краищата на рана на скалпа по време на хирургична процедура върху черепа (неимплантируема)
Продуктово семейство Матрична лента	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Опъвач на ленти за зъбни матрици 404279645008AD	Инструмент, предназначен за затягане на матрична лента около зъб, който се подготвя за зъбно възстановяване
Дентална матрична лента 404279616195AD	Силен материал или къса тръбичка, която се използва за оформяне на калъп около зъба за поставяне на

Инструкция за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

11.04.2023

Версия:

3

	възстановителни материали.
Продуктово семейство Гумена скоба за язовирна стена	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Гумена скоба за защита 404279615712A6	Устройство, което се използва за закрепване на гумена пломба към шийката на оголен зъб
Продуктова фамилия Тава за впечатления	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Зъболекарска табла за отпечатъци 404279635850B9	Съд с форма на подкова, изработен от метал или пластмаса, предназначен за пренасяне на материал за зъбни отпечатъци в устата.
Семейство продукти Разбивач на бръснарски ножове	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Разбивач на бръснарски ножове 404279644959C4	Инструмент, специално проектиран да се използва за счупване на чупливи ножчета за бръснене на парчета от изключително остри сегменти.
Продуктово семейство Скоба за приближаване на костите	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Скоба за сближаване на костите 404279634949BN	Инструмент, предназначен за захващане на сегмент от счупена кост по време на ортопедична операция
Продуктова група Апликатор с абсорбиращ накрайник / тампон	
(Основен UDI-DI)	Предвидена употреба
Памучен носител 404279664011AH	Абсорбиращ материал, например памучна кърпичка, за почистване или нанасяне на вещество (напр. лекарство) върху повърхностна рана или телесен отвор и за вземане на проби от пациент.

4 Противопоказания

Инструментите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Продуктите не са предназначени за използване върху сърцето и централната кръвоносна и нервна система. Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. При едновременно използване на радиочестотни, радиочестотни или лазерни устройства съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите.

Продуктите са противопоказани за всякакви други употреби, освен за техниките, посочени в предназначението/показанията.

Специфични за продукта противопоказания

Стриптизър

Операцията на разширени вени не трябва да се извършва при следните обстоятелства (противопоказания):

- тромбоза
- нарушения на артериалното кръвообращение
- бременност
- първичен или вторичен лимфедем

5 Усложнения / Страничен ефект

⚠️ Обща информация

При пациенти с непоносимост към материали от нерждаема стомана след контакт с инструмента могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност. В случай на такава реакция процедурата трябва да се прекрати незабавно и да се предприемат необходимите мерки.

- Счупване на инструментите

- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кървене
- Некрози
- Тромбози

В хода на наблюдението на пазара могат да бъдат установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

⚠️ Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

Обща информация

- Увреждане на околните съдове и тъкани
- Увреждане на нервите

Клипсови апликатори

- След кървене
- Постоянна епилепсия
- Съдова оклузия с инсулт като последица

Инструменти Snare

- След кървене
- инфекции
- Следоперативна болка
- Анална/ректална стеноза
- Инконтиненция
- Нарушения в заздравяването на рани
- Ректална перфорация
- Задържане на урина
- Честота на рецидивите

Зъболекарски щипки

- След кървене
- Хематоми
- Наранявания на околните съдове, нерви и тъкани
- Нарушения на заздравяването на рани
- инфекции
- Увреждане на съседните зъби
- Счупване на зъбните корени
- Анкилоза
- Луксация (изкълчване на челюстта)

Акушерски щипки

- Посиняване на детето
- Ожулвания по главата на детето
- Синини по главата на детето
- Увреждане на нервите на детето
- Перинеално разкъсване при майката
- Увреждане на пикочния мехур и уретера при майката
- Увреждане на тазовото дъно при майката
- Понижаване на тазовото дъно при майката

Опора за главата ENT:

- Ожулвания
- Поражение на нерв
- увреждане на нервите
- Образуване на хематом или оток
- Увреждане на меките тъкани
- Увреждане на тъканите
- Нарушения на кръвообращението
- Увреждане на очите

Единици за удължаване

- Инфекция на канала Вург
- Изместване
- Остеомиелит на канала на Бър

Стрипер за сухожилия

- Общи рискове и усложнения: Хематом, нарушение на заздравяването на раната, инфекция на раната, инфекция на ставата, дълбока венозна тромбоза, емболия, съдово увреждане, увреждане на нерва (възможно е образуване на неврома), комплексен регионален болков синдром (CRPS, болест на Судек)
- Специфични последици: Ограничена подвижност при OSG и/или USG, подновена нестабилност, постоянна болка, вътреставно белезиране (артрофиброза), артроза
- Увреждане на нервите
- Cusclaps
- Инфекции
- Тромбози

- Отстраняване на шевни бутони

Премахване на вени

- Увреждане на нервите
- След кървене
- Подуване на краката поради натрупване на лимфна течност
- Тежък през първите дни
- Увреждане на съдовете (най-вече на страничните клонове на вените)
- Синини, охлузвания и натъртвания
- Инфекции
- Нарушения в заздравяването на рани
- Тромбоза

Магнит за очи

- Инфекции
- Отлепване на ретината

Клипс за рана на скалпа

- Инфекции
- Белези
- Заздравяване на хронични рани

Матрична лента / гумена скоба за защита

- Наранявания на зъбите
- Риск от аспирация и поглъщане на малки части

Тава за отпечатъци

- Зъбни наранявания

Скоба за сближаване на костите

- Втъврдяване на ставите
- Срастване на сухожилията
- Атрофия на мускулите, сухожилията и хрущялите поради липса на активност синдром на купето
- Образуване на мастни съсиреци
- Невъзможност за зарастане на фрактурата с образуване на фалшива става (псевдоартроза).
- Отмиране на част от костта (костна некроза)
- Инфекции на надкостницата или костта
- Кървене по време на или след операция
- Образуване на кръвен съсирек
- Кръвоизлив с евентуална необходимост от хирургична евакуация
- Увреждане на нервите
- инфекция на оперативната област
- неестетични белези
- анестезиологични инциденти
- алергична реакция към използваните материали (латекс, лекарства).

Апликатор с абсорбиращ накрайник / тампон

- Инфекции
- Белези
- Заздравяване на хронични рани

⚠️ Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара могат да бъдат установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Щипки:

- Счупване
- Оставащи части
- Увреждане на околното пространство (тъкан)

Атравматични скоби:

- Счупване
- Оставащи части
- Увреждане на околното пространство (тъкан)

6 Предпазни мерки и предупреждения

⚠️ Внимание!

Инструментите са предназначени само за хирургична употреба и не трябва да се използват за други цели. Неправилното боравене и грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до преждевременно износване на инструментите.

Инструкция за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

11.04.2023

Версия:

3

⚠ Непоносимост към материали

В никакъв случай не трябва да се използват инструментите, ако потребителят или специализираният персонал са наясно, че пациентът има непоносимост към материала.

⚠ Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и влошават функционалността си, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Затова е необходимо да се спазват инструкциите за съхранение и стерилизация.

⚠ Работни условия

Гореспоменатите продукти изискват правилна поддръжка и грижи, за да се гарантира безопасната им работа. В допълнение към това, преди всяко приложение трябва да се извършва тестване на функционалността и визуална проверка. Поради тази причина моля обърнете внимание на съответните глави в тази инструкция за употреба.

⚠ Комбинация с други продукти

Ако продуктите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако предназначението на продукта предполага замяна на определени части (напр. различни приставки), не трябва да се използват части от различни производители! Препоръчваме ви да закупите и други принадлежности (напр. почистващи препарати) в Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските продукти да се съхраняват в чиста и суха среда.

⚠ Болест на Кройцфелд Якоб

По отношение на преработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти или предполагаеми пациенти, страдащи или предполагаеми за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към насоките за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, които са били използвани при тази група пациенти, трябва да бъдат извърлени чрез изгаряне (Европейски каталог за отпадъци ЕАК 18 01 03) без риск. Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на ТСЕ. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (особено 134 °C, 18 минути) има ограничен ефект.

⚠ Заострени/остри инструменти

Трябва да се внимава, когато се работи с инструменти с остри върхове или ръбове.

7 Комбинирани продукти и аксесоари

Продуктите не се прилагат с други продукти и се предлагат без аксесоари.

8 Отговорност и гаранция

В качеството си на производител Dimeda Instrumente GmbH не носи отговорност за последващи щети в резултат на неправилна употреба или боравене. Това се отнася особено за употреба, която не съответства на определеното предназначение, или за неспазване на инструкциите за подготовка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или промени по продукта, които не са извършени от оторизиран персонал на производителя. Тези откази от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

9 Стерилност

⚠ Състояние при доставка

Медицинските продукти се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя преди първото приложение и всяко следващо приложение съгласно следните инструкции.

10 Преработване

⚠ Предупреждения

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.
- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на ДИРЕКТИВА 98/83/ЕО НА СЪВЕТА от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Тази инструкция за третиране определя детергентите и дезинфектантите, използвани за валидиране. Ако се използва алтернативен детергент и дезинфектант (в списъка на RKI или VАН), отговорността е на преработвателя.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от квалифициран медицински персонал. Машинната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Машините за измиване и дезинфекция трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.

⚠ Използване на сайта

Първите стъпки за правилна обработка се извършват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания трябва да бъдат отстранени преди съхранението на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат под студена чешмяна вода (<40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията.

Винаги, когато е възможно, трябва да се избере методът на сухо отстраняване (навлажнена, затворена система). Трябва да се избягва изсушаването на всякакви остатъци! Винаги, когато е възможно, трябва да се предпочитат сухо отстраняване, тъй като при мокрото отстраняване продължителното престояване на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). И при двата вида отстраняване трябва да се избягват дълги периоди на изчакване до преработката, например през нощта или през уикенда (<60 минути).

⚠ Транспорт

Продуктите трябва да се извърлят в сухо състояние веднага (<60 мин.) след употреба, ако е възможно. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложение до мястото на пречистване, за да не изсъхнат.

Подготовка на обеззаразяването

Продуктите трябва да бъдат разглобени преди следващите етапи на преработка и/или да бъдат изложени на следващите етапи на преработка в открито състояние, когато това е възможно. Остатъците от изплакването трябва да се избягват. Продуктите трябва да се преработват в подходящи кошници за сита или цитове за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да бъдат разположени в кошницата за почистване на минимално разстояние един от друг. Избягвайте припокриване, за да се изключи възможността за повреждане на продуктите по време на процеса на почистване.

Предварително почистване

1. Предварително почистете продуктите изцяло под студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) с мека четка.
2. Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуки и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 60 сек. с помощта на пистолет под налягане.
3. Накиснете продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
4. Изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
5. Промийте кухините и труднодостъпните места, пролуки и прорезите на инструмента със студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 30 сек. с помощта на пистолет под налягане.

Почистване/дезинфекция

Автоматизиран процес на почистване и/или дезинфекция

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 Предварително почистване за 1 минута
- Отводняване на водата
- Предварително почистване за 4 минути
- Отводняване на водата
- Почистете в продължение на 6 минути при 58°C +/- 1°C с 0,5 % алкален детергент (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Отводняване на водата
- 3 минути Неутрализация (0,1 % NeodisherZ) със студена вода
- Отводняване на водата
- Почистете в продължение на 2 минути с вода FD <40°C.

Автоматизирана дезинфекция

Автоматизирана термична дезинфекция в устройство за почистване и дезинфекция, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0; например стойност A0 3000: < 5 минути при >95 °C.

Автоматизирано сушене

Автоматично сушене в съответствие с операцията за сушене на устройството за почистване и дезинфекция за най-малко 30 минути при 92°C +/- 2°C.

11 Стерилизация

(Тип В Автоклав от Tuttmayer съгласно DIN EN 13060)

Стерилизация на продукти по метода на фракциониран предвакуум (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Стерилизацията на продуктите трябва да се извършва в подходяща стерилизационна опаковка съгласно DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Стерилизацията трябва да бъде завършена с помощта на фракциониран предвакуумен метод със следните параметри:

- 134°C,
- 5 минути време за задържане
- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максимално натоварване със стерилизирани стоки. Автоклавът трябва да се инсталира, поддържа, валидира и калибрира в съответствие с изискванията.

⚠ Допълнителна информация

Обработващият отговаря за това, че действителната обработка, включително използваното оборудване, материалите и персоналът, участващ в съоръжението за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинен

Инструкция за употреба

Инструменти за държане, захващане

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

11.04.2023

Версия:

3

мониторинг на метода и използваното оборудване.

12 Поддръжка-Контрол-Инспекция

Охладете инструментите до стайна температура!

Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Обърнете специално внимание на проверката на съединенията (крайната част), профилите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?

Ако е така, се извършва ръчно повторно почистване и подновяване на пълното механично почистване и дезинфекция.

- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, пitting)?
- Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
- Етикетът на инструмента вече не е четлив?

Ако това е така, въпросният инструмент трябва да бъде маркиран и незабавно да бъде сортиран и заменен.

Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционално правилен начин.
- Обработвайте движещите се части, като например съединения, резби и плъзгачи се повърхности, ръчно с подходящо, одобрено от медицинната масло за инструменти (стерилизиращ се с пара продукт за грижа на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС)
- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не потапяйте инструментите изцяло в продукта за грижа!

Функционален тест

По време на проверката на функционалността обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени крайници, огнати или разхлабени части (винтове).
- Правилно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, възможно най-без хлабини
- Правилна функция за рязане на ножиците
- Ре- и пружинен натиск в ред (перфоратори, щипки за издълбаване и др.)
- Непрекъснатост на светлината
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията

Ако по време на функционалното изпитване бъдат открити дефекти, вземте трябва да бъдат маркирани и изключени от по-нататъшна употреба.

13 Живот на продуктите

Експлоатационният живот на продуктите е резултат от тяхната функционалност, щадяща обработка в съответствие с тези инструкции и внимателно боравене с инструментите. Поради това не може да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Въпреки това бяха симулирани 100 цикъла на обработка, които не показаха нарушаване на функционалността, биосъвместимостта и идентификацията на продуктите. Потребителят разпознава края на цикъла на употреба по възможните дефекти и ограничаващите свойства на продуктите, посочени при поддръжката, проверката и изпитването.

14 Сервиз и ремонт

⚠ Сервиз и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или промени по продукта. Оторизираният персонал на производителя носи пълна отговорност за тези дейности. Ако желаете да направите оплаквания или запитвания, или да ни предложите съвет относно нашите продукти, моля, не се колебайте да се свържете с нас

⚠ Връща

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да преминават през целия процес на преработка, преди да бъдат изпратени обратно за ремонт/обслужване.

15 Опаковане, съхранение и изхвърляне

Стандартна опаковка на продуктите за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, обезопасени срещу повреда, при умерена температура.

Медицинските продукти на производителя трябва да се съхраняват и пазят в единични опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете внимателно с инструментите по време на транспортиране, съхранение и преработка. Потребителят и/или специализираният персонал, предназначен за това, е отговорен да гарантира, че стерилното състояние се запазва след стерилизацията.

Изхвърлянето на продуктите, опаковките и аксесоарите трябва да се извършва в съответствие с действащите правила и закони. Производителят не предоставя конкретни инструкции по този въпрос.

16 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали при правилната употреба на нашите продукти, трябва да се съобщават директно на нас като производител или на вашия специализиран търговец.

Дефектите, при които пациенти, потребители или трети лица са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е необходимо, на вашия компетентен, отговорен орган. Това докладване на инциденти трябва да се извърши незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване.

Засегнатите продукти трябва да се изхвърлят, да се преработят и да се изпратят на производителя за проверка. Вашият сервизен дилър с удоволствие ще ви помогне за това. След като получим вашето уведомление, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

17 Допълнителна информация

Ако описаните тук химикали и машини не са налични и ако процесът на преработка не може да бъде извършен по описания начин, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес.

Допълнителна информация за преработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"
- DIN 96298-4 Функционален контрол в процеса на преработване

18 Други приложими документи

Инструкции за правилното разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница: www.dimeda.de/ifu

- Инструкции за разглобяване на инструменти

19 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Обозначаване на партидата
	Етикет CE, ако е необходимо m идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Индикация за нестерилизиран продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED