

Instruktioner för användning

Hållande, gripande instrument

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

11.04.2023

Version:

3



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

SRN DE-MF-000005584

1 Viktig information



Läs denna bruksanvisning noggrant före varje användning och förvara den lättillgänglig för alla användare eller respektive fackpersonal.



Läs noga igenom de varningar som är markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patient, användare eller tredje part.

2 Omfattning

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom det medicinska området och endast av utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren och/eller användaren är ansvarig för att välja utrustning för specifika tillämpningar och/eller operativ användning, för lämplig utbildning och information samt för att ha tillräcklig erfarenhet av hanteringen av utrustningen.

3 Produkter / Avsedd användning

De hållande, gripande instrumenten är avsedda för kirurgiskt invasiva och delvis även för icke-kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter (kortare än 60 min.). De motsvarar riskklass I/II.

Produktfamilj Pincetter	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk mjukvävnadsmanipulation forcep 404279662466BG	Ett instrument för öppen kirurgi som är utformat för att underlätta grepp och manipulation av mjukvävnader
Pincett för oftalmisk manipulation av mjukvävnad 404279662674BR	Instrument utformat för att underlätta gripande, manipulering eller fastspänning av och/eller avlägsnande av främmande kroppar från oftalmiska mjukvävnader
ENT-pincett 404279639995CY	Ett kirurgiskt instrument som är utformat för att underlätta gripande, hållande eller manipulering av anatomiska strukturer
Pincett för hantering av implantat 404279635079AR	Instrument med blad avsedda att gripa tag i och manipulera kirurgiska implantat/anordningar (utom suturer) under implantation
Pincett för dentala artikulationer 404279631813A7	Dentalinstrument utformat för att gripa tag i och hålla fast artikulationspapper under dess applicering i patientens munhåla
Pincett för tandvård 404279631814A9	Dentalinstrument utformat för att gripa tag i och hålla ett tandförband under dess applicering i en patients munhåla
Cilia-tång 404279663485BT	Kirurgiskt instrument utformat för att underlätta gripande och avlägsnande av cilier (ögonfransar)
Produktfamilj Klämma atraumatisk	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Tarmklämma 4042796108719Q	Instrument konstruerat för atraumatiskt grepp, kompression eller stöd av tarmarna under ett kirurgiskt ingrepp

Rektal klämma 404279615671AH	Instrument utformat för att gripa tag i eller komprimera rektum och/eller analkanalen under ett kirurgiskt ingrepp
Livmoderklämma 404279616453AC	Instrument avsett att greppa och/eller manipulera livmodern under operation.
Bronkusklämma 4042796108679Z	Instrument avsett att användas för tillfällig, atraumatisk kompression av bronkerna
Pylorus klämma 404279646599CA	Instrument avsett för atraumatisk kompression av pylorus (magsäckens nedre muskulära öppning) under ett kirurgiskt ingrepp
Dissektionspincett 404279615800A4	Instrument för att greppa, manipulera, komprimera eller sammanfoga vävnad under dissektion och/eller obduktion
Spermatic sladdklämma 404279642468AW	Instrument utformat för tillfällig, atraumatisk kompression av sädesledaren
Produktfamilj Klämmor icke-invasiv	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk penisklämma 4042796109089N	Instrument med avsikt att stoppa blodflödet till penis.
Klämma för navelsträng 404279610876A2	Instrument avsett att tillfälligt komprimera navelsträngen omedelbart efter födseln.
Handduksklämma 404279634961BC	Instrument avsett att hålla ihop operationshanddukar och/eller operationsförkläden, eller för att fästa andra anordningar såsom kablar/sladdar, under en operation
Klämma för kirurgiska slangar 4042796108759Y	Instrument avsett att komprimera ett rör som används i samband med ett kirurgiskt ingrepp
Omskäreseklämma 404279632648AP	Instrument utformat för kontrollerat avlägsnande av förhuden på penis vid omskärelse
Produktfamilj Kärklämmor	
(*Exkluderade kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fram till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kärklämma 404279615882AY	Instrument som är utformat för att direkt komprimera ett blodkärl (ven eller artär) för att skapa en tillfällig hemostas (stopp eller förebyggande av blödning)
Arterieklämma 4042796L0708010 2UC	Instrument avsett för tillfällig, atraumatisk kompression av en artär för hemostas (stopp eller förebyggande av blödning) under ett ingrepp.
Kärklämma 404279615882AY	Instrument som är utformat för att direkt komprimera ett blodkärl (ven eller artär) för att skapa en tillfällig hemostas (stopp eller förebyggande av blödning)
Bulldog klämma 404279610868A3	Instrument med kraftigt tandade käftar i arbetsänden avsett att gripa tag i, sammanfoga, komprimera eller stödja ett

	organ, ett kärl eller en vävnad
Produktfamilj Clip Applikator	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Öppningskirurgi ligeringsklämma applier 404279635798BY	Instrument avsett för applicering av små atraumatiska clips (ingår ej) för ligering av blodkärl
Applikator för aneurysma-klipp 404279632591AK	Instrument konstruerat för applicering/insättning av aneurysmklämmor
Produktfamilj Snare Instruments	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Ligator för hemorrojd 4042796G030301 W5	Instrument avsett att fästa en ligatur (t.ex. ett gummiband av latex) vid inre hemorrojder för att avlägsna dem genom blodflödesocklusion
Endoskopisk ligator för polypektomi 404279636176AX	Instrument som används för att bilda en ligaturslinga för att förhindra eller stoppa blödning efter polypektomi
Produktfamilj Pincetter	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk pincett för manipulation av mjukvävnad 404279662467BJ	Instrument utformat för att underlätta grepp och manipulation av mjukvävnad/anatomiska strukturer
Mellanöra malleus nipper 404279635213A5	Instrument som används för att skära av malleus (hammarformat lateralt ben i mellanörat)
ENT-pincett 404279639995CY	Instrument utformat för att underlätta gripande, hållande eller manipulering av anatomiska strukturer
Lungtång 404279611787A9	Instrument utformat för att atraumatiskt greppa, manipulera eller stödja lungan under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för njure 404279616519AH	Instrument utformat för att greppa och lyfta en njure under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för gallblåsan 4042796117829X	Instrument som används för att gripa tag i och manipulera gallblåsan under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för förband 404279634823AX	Instrument avsett att applicera eller manipulera ett förband på vävnad under ett kirurgiskt ingrepp
Hållning/tvinning av tråd Tång 404279632874B2	Instrument för att greppa, dra åt och/eller vrida trådar under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för att hålla/tvinna trådar 404279632886B9	Instrument för att greppa, dra åt och/eller vrida trådar som appliceras på patienten under ett kirurgiskt ingrepp
Pincett för stenutvinning vid öppen kirurgi 404279635083AG	Instrument utformat för att gripa tag i och/eller manipulera en kalksten (t.ex. en njur- eller gallblåsesten) under ett öppet kirurgiskt ingrepp
Tarmtång 404279611785A5	Instrument för att hålla/greppa och/eller komprimera tarmstrukturer, vävnader och vissa organ under ett kirurgiskt ingrepp
Klämma för hemorrojder 4042796108709N	Instrument avsett för tillfällig, atraumatisk fasthållning och kompression av hemorrojdvävnad under rektal kirurgi
Pincett för senior 404279642597BA	Instrument avsett för att sammanfläta, fästa, passera, hålla eller

Instruktioner för användning

Hållande, gripande instrument

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

11.04.2023

Version:

3

	approximera en sena under operation
Pincett för behållning 404279646751BQ	Instrument utformat för att greppa och hålla fast ett ben under ett öppet kirurgiskt ingrepp
Rigid endoskopisk griptång 404279637100A5	Instrument som används vid endoterapeutiska procedurer för att gripa tag i vävnad (vanligtvis atraumatiskt) eller främmande kroppar
Pincett för tandutdragning 404279635552AW	Instrument avsett för extraktion av tänder
Klämmtång för dammar av gummi 404279635851BB	Tandläkarinstrument som används för att sätta i och ta bort gummiklämmor
Tonsillpincett 404279615672AK	Instrumentgrepp och manipulering av tonsillerna under ett kirurgiskt ingrepp i öron-näsa-hals (ENT), vanligtvis under tonsillektomi
Tungtång 4042796108619M	Instrument för att underlätta gripande, hållande eller manipulering av tungan under ett kirurgiskt ingrepp
Obstetrisk pincett, återanvändbar 404279635082AE	Instrument som är särskilt avsett att underlätta förlösningen av fostret vid svåra vaginala förlösningar
Kranioklast 404279632650AA	Instrument som används för att krossa fostrets huvud efter perforering för att underlätta förlösningen av ett dött eller anomalt (onormalt) foster
Livmoders tenaculum 404279613998B6	Instrument med krokar som används för att gripa tag i och/eller manipulera livmodervävnad under ett kirurgiskt ingrepp
Gynekologisk griptång 404279632595AT	Instrument avsett att användas för allmänt grepp, dragning eller tryckning av inre strukturer
Pincett för hysterektomi 404279635804B2	Instrument avsett för att greppa, dra eller komprimera livmodern under en hysterektomi
Pincett för obstruktion av luftvägar 4042796100588Q	Instrument för att avlägsna ett föremål eller material som hindrar luftflödet i orofarynx, trakea eller övre bronker för att förhindra att patienten kvävs
Pincett för luftvägstub 4042796312649S	Instrument som används för att greppa en tub [t.ex. en kateter eller en endotrakealtub (ET-tub)] för att föra in och/eller dra ut den ifrån luftvägarna
Ortodontisk pincett 4042796332099Y	Instrument utformat för att hålla små föremål eller för att böja eller klippa metallband eller metalltråd som används vid ortodontiska behandlingar
Manuell ortopedisk böjare 404279644795BW	Instrument utformat för att böja ortopediska produkter, vanligtvis för implantation (t.ex. ortopediska stavar, benfixeringsplattor)
Steriliseringsskivg för överföring 404279611792A2	Instrument utformat för att greppa och hantera sterila instrument, förpackningar eller implantat, särskilt direkt från en sterilisator
Steriliseringsskivg 404279611792A2	Produkt för att hålla instrument för fixering/skydd under uppberedning

Gjuten brytare 404279646313AU	Instrument med starka, böjda blad som används för att gripa tag i och bryta sönder hårdnad gips
Borttagare av kirurgiska häftklamrar 404279616787BC	Instrument avsett att användas för att avlägsna kirurgiska häftklamrar
Produktfamilj Fixeringsinstrument	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Handdragplatta 404279640633A7	Produkt för fixering av handen
ENT nackstöd 404279631920A9	För att stödja och stabilisera huvudet på en liggande patient under ett ingrepp i öron-näsa-hals (ÖNH)
Externt ortopediskt fixeringssystem 404279635647BA	Anordningar avsedda att stabilisera frakturerade ben, andra än de i ryggraden, för att främja behandling och läkning
Produktfamilj Stripper	
(*Exkluderade kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fram till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Venstripping 404279635377B4	Instrument konstruerat för manuell avskärning (strip by stab avulsion)
Tendon stripper 404279635380AR	Instrument avsett för excision av en bit ligament, sena eller fascia för användning som levande transplantat
Intraluminal artärstripping 404279631729AH	Instrument konstruerat för att utföra endarterektomi
Produktfamilj Ögonmagnet	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Ögonmagnet 404279646718BS	Instrument konstruerat för att alstra ett magnetfält avsett att lokalisera och avlägsna metalliska främmande kroppar
Produktfamilj Clip för sår i hårbotten	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Klämma för sår i hårbotten 404279646953C6	Klämma som används för att sammanfoga kanterna på ett sår i hårbotten under ett kirurgiskt ingrepp på skallen (icke-implanterbar)
Produktfamilj Matrisband	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Spännare för dentalt matrisband 404279645008AD	Instrument avsett för åtdragning av ett matrisband runt en tand som förbereds för en tandrestaurering
Tandmatrisband 404279616195AD	Starkt material eller en kort slang som används för att forma en form runt en tand för insättning av restaureringsmaterial
Produktfamilj Klämma för gummidamm	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Klämma för gummidamm 404279615712A6	Anordning som används för att förankra en gummidam i cervikalområdet på en exponerad tand
Produktfamilj Impression tray	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Avtrycksåda för tandvård 404279635850B9	En hästskeformad behållare av metall eller plast avsedd att föra

	tandavtrycksmaterial till munnen
Produktfamilj Brytare för rakblad	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Brytare för rakblad 404279644959C4	Instrument som är särskilt konstruerat för att användas för att bryta sönder rakblad till fragment av extremt vassa delar
Produktfamilj Bone Approximation Clamp	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Ben approximation klämma 404279634949BN	Instrument utformat för att greppa segment av ett brutet ben under ortopedisk kirurgi
Produktfamilj Absorberande spets applikator/servert	
(Grundläggande UDI-DI)	Avsedd användning
Bärare av bomull 404279664011AH	Ett absorberande material, t.ex. en bomullspinne, för rengöring eller applicering av ett ämne (t.ex. läkemedel) på ett yttligt sår eller en kroppsöppning och för att ta prover från en patient

4 Kontraindikation

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål av personal med lämplig utbildning och kompetens. Produkterna är inte avsedda för användning på hjärta och det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda för anslutning till aktiva medicintekniska produkter. Det finns risk för skador på patienter och användare vid samtidig användning av RF-, RF- eller laserenergi.

Produkterna är kontraindicerade för all annan användning utom för de tekniker som anges i avsett ändamål / indikation(er).

Produktspecifika kontraindikationer

Strippare

Åderbräckskirurgi bör inte utföras under följande omständigheter (kontraindikationer):

- trombos
- arteriella cirkulationsrubbingar
- graviditet
- primärt eller sekundärt lymfödem

5 Komplikationer/biverkningar

⚠ Allmänt

Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner utlösas hos patienter med materialintolerans mot rostfritt stål. I händelse av en sådan reaktion måste proceduren omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.

- Instrumenten har gått sönder
- Skador på kärl, vävnad, nerver
- infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och hålrum
- Efter blödning
- Nekroser
- Tromboser

I samband med marknadsövervakningen kan ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:

⚠ Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risiker

Allmänt

- Skador på omgivande kärl och vävnader
- Skador på nerver

Applikatorer för klämmor

- Efter blödning
- Permanent epilepsi
- Vasculär okklusion med stroke som följd

Snare-instrument

- Efter blödning

Instruktioner för användning

Hållande, gripande instrument

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

11.04.2023

Version:

3

- infektioner
- Postoperativ smärta
- Stenos i anus/rektum
- Inkontinens
- Störningar i sårsläkning
- Rektal perforation
- Urinretention
- Återfallsfrekvens

Tandläkarpincett

- Efter blödning
- Hematom
- Skador på omgivande kärl, nerver och vävnad
- Störningar i sårsläkning
- infektioner
- Skador på intilliggande tänder
- Fraktur på tandrötter
- Ankylos
- Luxation (förskjutning av käken)

Obstetriska pincetter

- Blåmärken på barnet
- Skavsår på barnets huvud
- Blåmärken på barnets huvud
- Nervskador hos barnet
- Perineal bristning hos modern
- Skador på urinblåsan och urinledaren hos modern
- Skada på bäckenbotten hos modern
- Sänkning av bäckenbotten hos den födande

ENT huvudstöd:

- Avnötning
- Nervskada
- nervskada
- Hematom- eller ödembildning
- Skador på mjukvävnad
- Vävnadsskada
- Störningar i cirkulationssystemet
- Skador på ögonen

Utbyggnadsenheter

- Infektion i burrcanal
- Förskjutning
- Osteomyelit i Burrcanal

Strippning av senor

- Allmänna risker och komplikationer: Hematom, sårsläkningsstörning, sårinfektion, ledinfektion, djup ventrombos, emboli, kärlskada, nervskada (eventuellt neurombildning), komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS, Sudecks sjukdom)
- Specifika följsjukdomar: Inskränkt rörelseförmåga vid OSG och/eller USG, förnyad instabilitet, ihållande smärta, intraartikulär ärrbildning (artrofibros), artros
- Nervskada
- Cykloper
- Infektioner
- Tromboser
- Avlägsnande av suturknappar

Strippning av vener

- Nervskada
- Efter blödning
- Svullnad i benen på grund av ansamling av lymfvätska
- Tungt under de första dagarna
- Skador på kärl (främst sidogrenade vener)
- Blåmärken, indurationer och blåmärken
- Infektioner
- Störningar i sårsläkning
- Trombos

Ögonmagnet

- Infektioner
- Avlossning av näthinna

Klämma för sår i hårbotten

- Infektioner
- Ärrbildning
- Kronisk sårsläkning

Klämma för matrisband/gummidamm

- Skador på tänderna
- Risk för aspiration och förtäring av smådelar

Botten för avtryck

- Tandskador

Klämma för approximation av ben

- Förstyvning av leder
- Vidhäftning av senor
- Förtvining av muskler, ligament och brosk på grund av inaktivitet
- Kompartmentsyndrom
- Bildning av fettproppar
- Frakturen läker inte och det bildas en falsk led (pseudartros)
- Död av en benbit (bennekros)
- Infektioner i periosteum eller ben
- Blödning under eller efter operationen
- Bildning av blodproppar
- Blödning med eventuellt behov av kirurgisk evakuering
- Skador på nerver
- infektion i det kirurgiska området
- oestetisk ärrbildning
- incidenter i samband med anestesi
- allergisk reaktion mot använda material (latex, läkemedel)

Applikator/svabb med absorberande spets

- Infektioner
- Ärrbildning
- Kronisk sårsläkning

▲ Produktrelaterade

komplikationer/biverkningar/risker

I samband med marknadsövervakningen kan ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifieras:

Pincett:

- Brott
- Återstående delar
- Skada på det omgivande området (vävnad)

Klämmor atraumatiska:

- Brott
- Återstående delar
- Skada på det omgivande området (vävnad)

6 Försiktighetsåtgärder och varningar

▲ Givakt!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig användning kan leda till att instrumenten slits ut i förtid.

▲ Intolerans mot material

Instrumenten får under inga omständigheter användas om användaren eller den specialiserade personalen får kännedom om att patienten inte tål materialet.

▲ Funktionsnedsättning

Kirurgiska instrument korroderar och får nedsatt funktion om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Det är därför nödvändigt att följa anvisningarna för förvaring och sterilisering.

▲ Driftförhållanden

Ovan nämnda produkter kräver korrekt underhåll och skötsel för att garantera att produkterna fungerar på ett säkert sätt. I Utöver detta bör funktionstest och en visuell kontroll utföras före varje användning. Observera därför respektive kapitel i denna bruksanvisning.

▲ Kombination med andra produkter

Om produkterna återmonteras efter demontering får enskilda delar inte bytas ut mot delar från andra tillverkare! Om produktens avsedda ändamål innebär att vissa delar byts ut (t.ex. olika tillbehör), får inga delar från olika tillverkare användas! Vi rekommenderar att du även köper andra tillbehör (t.ex. rengöringsmedel) hos Dimeda nstrumente GmbH.

▲ Lagring

Det finns inga specifika förvaringskrav för produkterna. Vi rekommenderar dock att medicinska produkter förvaras i en ren och torr miljö.

▲ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

När det gäller upparbetning av medicintekniska produkter som har använts på patienter eller misstänkta patienter som lider av eller misstänks lida av Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD), måste de krav som anges i motsvarande bilaga till riktlinjerna för sjukhushygien och förebyggande av infektioner och de krav som anges i publikationer i Federal Health Gazette följas. De medicintekniska produkter som användes på denna patientgrupp måste bortskaffas genom förbränning (Europeisk avfallskatalog EAK 18 01 03) utan risk. Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men ingen inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134°C, 18 minuter) visat sig ha en begränsad effekt.

▲ Spetsiga/skarpa instrument

Försiktighet måste iaktas vid hantering av instrument med vassa spetsar eller kanter.

7 Kombinationsprodukter och tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och erbjuds utan tillbehör.

8 Ansvar och garanti

Som tillverkare är Dimeda Instrumente GmbH inte ansvarig för följskador till följd av felaktig användning eller hantering. Detta gäller särskilt användning som inte överensstämmer med den definierade avsedda användningen, eller som inte överensstämmer med instruktionerna för beredning och sterilisering. Detta gäller även reparationer eller ändringar av produkten som inte har utförts av auktoriserad personal från tillverkaren. Dessa friskrivningsklausuler gäller även för garantiservice.

9 Sterilitet

▲ Status vid leverans

Medicinska produkter levereras i icke-sterilt tillstånd och måste förberedas och steriliseras av användaren före den första appliceringen och varje efterföljande applicering enligt följande instruktioner.

10 Upparbetning

▲ Varningar

- Frekvent upparbetning försämrar produktens kvalitet.
- Stadens vatten skall uppfylla kraven i rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten.
- Denna behandlingsinstruktion specificerar de rengörings- och desinfektionsmedel som används för validering. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används vilar ansvaret på upparbetaren
- Återmontera demonterade produkter före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av kvalificerad medicinsk personal. Maskinell reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektorena måste helt uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.

▲ Använd webbplats

De första stegen i en korrekt reprocessing sker i operationssalen. Grova föroreningar måste om möjligt avlägsnas innan instrumenten förvaras. För detta ändamål ska instrumenten sköljas i kallt kranvatten (<40°C). Om denna procedur inte är tillräcklig för att avlägsna den uppenbara nedsmutsningen kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen.

Instruktioner för användning

Hållande, gripande instrument

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

11.04.2023

Version:

3

Närhelst det är möjligt bör torr borttagning (fuktat, slutet system) vara den metod som väljs. Torkning av eventuella rester bör undvikas! Om möjligt ska torrt omhändertagande föredras, eftersom långvarig förvaring av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion) vid vått omhändertagande. Långa väntetider fram till uppbyggnaden, t.ex. över natten eller under helgen, måste undvikas vid båda typerna av borttagning (<60 minuter).

Transport

Produkterna skall om möjligt omedelbart (<60 min) efter användning omhändertaras i torrt tillstånd. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till reningen, så att produkterna inte torkar upp.

Förberedelser för dekontaminering

Produkterna måste demonteras före följande uppberedningssteg och/eller måste utsättas för följande uppberedningssteg i ett öppet tillstånd, om möjligt. Sköljrester måste undvikas. Produkterna måste uppberedas i lämpliga silkorgar eller sköljskydd (välj storlek beroende på produkt). Produkterna måste placeras i rengöringskorgen med minsta möjliga avstånd från varandra. Undvik överlappning så att skador på produkterna under rengöringsprocessen kan uteslutas.

Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) med en mjuk borste.
2. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitsar på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 60 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.
3. Blötlägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 min.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 15 sekunder.
5. Spola hålrum och svåråtkomliga områden, springor och slitsar på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med hjälp av en vattentryckspistol.

Rengöring/desinfektion

Automatiserad rengörings- och/eller desinfektionsprocess

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 Förrengöring i 1 minut
- Avloppsvatten
- Förrengöring i 4 minuter
- Avloppsvatten
- Rengör i 6 minuter vid 58°C +/- 1°C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Avloppsvatten
- 3 minuter Neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Avloppsvatten
- Rengör i 2 minuter med FD vatten <40°C.

Automatiserad desinfektion

Automatiserad termisk desinfektion i en rengörings- och desinfektionsanordning med beaktande av de nationella kraven för A0-värdet, t.ex. A0-värdet 3000:

< 5 minuter vid >95 C.*

Automatiserad torkning

Automatiserad torkning i enlighet med rengörings- och desinfektionsanordningens torkprogram i minst 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

11 Sterilisering

(Typ B Autoklav från Tuttmayer enligt DIN EN 13060)

Sterilisering av produkter med en fraktionerad pre-vakuummethode (enligt DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav. Steriliseringen av produkterna måste utföras i lämpliga steriliseringsförpackningar enligt DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Steriliseringen måste utföras med en fraktionerad pre-vakuummethode med följande parametrar:

- 134°C,
- 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum i minst 20 minuter

Bruksanvisningen från tillverkaren av autoklaven och de rekommenderade anvisningarna för maximal belastning med varor som skall steriliseras måste följas. Autoklaven skall installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med gällande krav.

Ytterligare information

Upparbetaren ansvarar för att den faktiska uppbyggnaden, inklusive den använda utrustningen, materialen och den personal som är involverad i uppberedningsanläggningen, uppnår de önskade resultaten. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av metoden och den utrustning som används.

12 Underhåll-Kontroll-Inspektion

Kyl ner instrumenten till rumstemperatur!

Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Var särskilt uppmärksam på att kontrollera fogar (slutdel), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det några rester av smuts eller rester? Om så är fallet, manuell omrengöring och förnyad fullständig mekanisk rengöring och desinfektion.
- Finns det synliga spår av korrosion (rost, gropar)?
- Är ytan skadad av sprickor (inklusive härfinna sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är instrumentmärkning inte längre läsbar? Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart sorteras ut och ersättas.

Montering och underhåll

- Montera de demonterade instrumenten på ett funktionellt korrekt sätt.
- Behandla rörliga delar, som leder, gängor och glidytor, manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsteriliserbar vårdprodukt baserad på paraffin/vitolja, biokompatibel enligt EU-standard). EU-standard)
- Fördela oljan i fogen genom att öppna och stänga flera gånger, ta bort överflödigt vårdprodukt med en ren, luddfri trasa

Använd inte mineralolja eller silikon som smörjmedel! Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

Funktionsstest

Var särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsstörningar under funktionskontrollen:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Korrekt stängning av käkarna
- Korrekt och säker funktion hos spärrar och lås
- Enkel och jämn rörelse av handtagen, så backlashfri som möjligt
- Korrekt klippfunktion för saxar
- Re- och fjädertryck i ordning (stansar, hålltagare etc.)
- Kontinuitet av lumen
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar

Om fel upptäcks under funktionsprovet skall instrumenten märkas och uteslutas från vidare användning.

13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, skonsam uppbyggnad i enlighet med dessa instruktioner och noggrann hantering vid hantering av instrumenten. Därför kan en gräns för antalet reprocessingcykler inte fastställas generellt. Trots detta simulerades 100 reprocessingcykler, som inte visade någon försämring av produkternas funktionalitet, biokompatibilitet och identifiering. Användaren känner igen slutet på användningscykeln genom de möjliga defekter och

begränsande egenskaper hos produkterna som anges under underhåll, inspektion och testning.

14 Service och reparation

Service och reparation

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Tillverkarens auktoriserade personal är ensam ansvarig för sådant arbete. Om du vill framföra klagomål eller frågor eller ge oss råd angående våra produkter är du välkommen att kontakta oss

Avkastning

Defekta produkter eller produkter som inte uppfyller kraven måste genomgå hela uppberedningsprocessen innan de skickas tillbaka för reparation/service.

15 Förpackning, lagring och avfallshantering

Standardförpackning av produkter för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868.

Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, säkrad mot skador, vid måttliga temperaturer.

Tillverkarens medicinska produkter ska förvaras och förvaras i enskilda förpackningar, lådor eller skyddsbehållare. Hantera instrumenten varsamt under transport, förvaring och uppbyggnad. Användaren och/eller den specialiserade personal som är avsedd för detta ansvarar för att det sterila tillståndet bibehålls efter steriliseringen.

Avfallshantering av produkter, förpackningar och tillbehör måste ske i enlighet med gällande regler och lagar. Tillverkaren har inte lämnat några särskilda anvisningar om detta.

16 Rapporteringsskyldigheter

Produktfel som har uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss som tillverkare eller till din övervakande återförsäljare.

Fel där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporterbara incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, om nödvändigt, till din behöriga, ansvariga myndighet. Denna rapportering av incidenter måste ske omedelbart efter att de inträffat så att viktiga rapporteringsfrister kan hållas.

De berörda produkterna måste kasseras, bearbetas på nytt och skickas till tillverkaren för kontroll. Din återförsäljare hjälper dig gärna med detta.

När vi har mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

17 Ytterligare information

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs här inte finns tillgängliga, och om uppberedningsprocessen inte kan utföras enligt beskrivningen, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta.

Ytterligare information om reprocessing av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukvårdshygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i uppberedningsprocessen

18 Andra tillämpliga dokument

Instruktioner för korrekt demontering av de listade produkterna finns på vår hemsida: www.dimeda.de/ifu

- Instruktioner för demontering av instrument

Instruktioner för användning

Hållande, gripande instrument

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

11.04.2023

Version:

3

19 Beskrivning av använda symboler

	Givakt!
	Följ instruktionerna för användning
	Artikelnummer
	Beteckning på lotten
	CE-märkning, vid behov m identifikationsnummer för det anmälda organet.
	Indikation på en icke-steril produkt
	Tillverkarens namn och adress
	Datum för tillverkning
	Medicinteknisk utrustning
	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen