

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:	11.04.2023	Változat:	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 Fontos információk

Minden alkalmazás előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen minden felhasználó vagy a megfelelő szakszemélyzet számára.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérüléseket okozhat a betegnek, a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek.



2 Terjedelem

A műszereket csak rendeltetésüknek megfelelően, orvosi területeken és csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja. A kezelőorvos és/vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz és/vagy operatív felhasználáshoz való kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerek kezelésével kapcsolatos megfelelő tapasztalattért.

3 Termékek / Rendeltetészerű használat

A fogó, markoló eszközök sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szolgálnak az orvostudomány különböző szakterületein (60 percnél rövidebb ideig). Az I/II kockázati osztályba tartoznak.

Termékcsalád Csipeszek	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Sebészeti lágyrész-manipulációs fogó 404279662466BG	A lágyrészek megragadásának és manipulációjának megkönnyítésére tervezett nyílt műtéti eszköz
Szemészeti lágyrész-manipulációs csipesz 404279662674BR	A szemészeti lágyrészek megragadásának, manipulálásának vagy rögzítésének és/vagy idegen testek eltávolításának megkönnyítésére tervezett eszköz
ENT csipesz 404279639995CY	Az anatómiai struktúrák megragadásának, megtartásának vagy manipulációjának megkönnyítésére tervezett sebészeti eszköz.
Implantátumkezelő csipesz 404279635079AR	Pengékkel ellátott eszköz, amelyet a sebészeti implantátumok/eszközök (kivéve a varratokat) megfogására és kezelésére terveztek a beültetés során.
Fogászati artikulációs papírcsipesz 40427963181313A7	Fogászati eszköz, amelyet az artikulációs papír megfogására és megtartására terveztek a páciens szájüregére történő felhelyezés során
Fogászati kötőzőcsipesz 404279631814A9	Fogászati eszköz, amelyet a fogászati kötés megfogására és megtartására terveztek a beteg szájüregére történő felhelyezés során

Cilia csipesz 404279663485BT	A szempillák (szempillák) megragadásának és eltávolításának megkönnyítésére tervezett sebészeti eszköz.
Termékcsalád Atraumatikus bilincs	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Bélkapocs 4042796108719Q	A belek atraumatikus megragadására, összenyomására vagy megtámasztására tervezett műszer sebészeti beavatkozás során.
Rektális bilincs 404279615671AH	A végbél és/vagy a végbélcsontra megragadására vagy összenyomására tervezett műszer sebészeti beavatkozás során
Méhösszehúzó 404279616453AC	A méh megragadására és/vagy manipulálására tervezett műszer a műtét során.
Bronchus bilincs 4042796108679Z	A hörgők ideiglenes, atraumatikus összenyomására szolgáló eszköz
Pylorus bilincs 404279646599CA	A pylorus (a gyomor alsó izmos nyílása) atraumatikus összenyomására szolgáló műszer sebészeti beavatkozás során.
Boncolócsipesz 404279615800A4	Szövetek megragadására, manipulálására, összenyomására vagy összekapcsolására szolgáló eszköz boncolás és/vagy boncolás során
Spermatikus kábelbilincs 404279642468AW	A hímvessző ideiglenes, atraumatikus összenyomására szolgáló eszköz
Termékcsalád Fogók nem invazív	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Sebészeti péniszbilincs 4042796109089N	Eszköz, amelynek célja, hogy megállítsa a vér áramlását a péniszbe.
Köldökzsinór bilincs 404279610876A2	A köldökzsinór ideiglenes összenyomására szolgáló eszköz közvetlenül a születés után.
Törülközőbilincs 404279634961BC	műtéti törülközők és/vagy drapériák, vagy más eszközök, például kábelek/vezetékek rögzítésére szolgáló eszköz műtét közbeni összetartására tervezett eszköz
Sebészeti csőbilincs 4042796108759Y	Műtéti beavatkozáshoz kapcsolódóan használt, cső összenyomására szolgáló eszköz
Körülmetszési bilincs 404279632648AP	A pénisz fitymájának körülmetélése során történő ellenőrzött eltávolítására szolgáló eszköz
Termékcsalád Érfogók	
(*kizárt erek: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-ig, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior).	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Érfogó 404279615882AY	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy közvetlenül összenyomjon egy véredényt (venát vagy artériát), hogy átmeneti vérzéscsillapítást (a vérzés megállítását vagy

Arteria bilincs 4042796L07080102UC	megelőzését) hozzon létre. Egy artéria ideiglenes, atraumatikus összenyomására tervezett eszköz, amely a vérzéscsillapítás (vérzéscsillapítás vagy vérzésmegelőzés) céljára szolgál egy eljárás során.
Érfogó 404279615882AY	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy közvetlenül összenyomjon egy véredényt (venát vagy artériát), hogy átmeneti vérzéscsillapítást (a vérzés megállítását vagy megelőzését) hozzon létre.
Buldogbilincs 404279610868A3	A munka végén erősen fogazott állkapoccsal rendelkező eszköz, amelyet szerv, ér vagy szövet megragadására, összekapcsolására, összenyomására vagy alátámasztására terveztek.
Termékcsalád Clip Applicator	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Nyílt műtéti ligációs klip applier 404279635798BY	Az erek lekötésére szolgáló kis atraumatikus klipszek (nem tartozék) felhelyezésére tervezett eszköz.
Applikátor fűr Aneurysma-Clips 404279632591AK	Az aneurizmaklipek felhelyezésére/beültetésére tervezett eszköz
Termékcsalád Snare hangszerek	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Haemorrhoid ligátor 4042796G030301W5	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy egy ligatúrát (pl. latex gumiszalagot) helyezzenek a belső aranyérré, hogy a véráramlás elzárása révén eltávolítsák azt.
Polipektómia endoszkópos ligátor 404279636176AX	A polipektómia utáni vérzés megelőzésére vagy megállítására szolgáló kötéshurok kialakítására használt eszköz
Termékcsalád Csipeszek	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Sebészeti lágyrész-manipulációs csipesz 404279662467BJ	A lágyrészek/anatómiai struktúrák megragadásának és manipulációjának megkönnyítésére tervezett eszköz
Középtávú fülkagylócsipesz 404279635213A5	A malleus (kalapács alakú oldalsó csont) a középfülben) vágására használt eszköz.
ENT csipesz 404279639995CY	Anatómiai struktúrák megfogásának, megtartásának vagy manipulációjának megkönnyítésére tervezett eszköz.
Tüdőcsipesz 404279611787A9	műtéti beavatkozás során a tüdő atraumatikus megfogására, manipulálására vagy megtámasztására tervezett eszköz.
Vese csipesz 404279616519AH	Műtéti beavatkozás során a vese megfogására és megemelésére szolgáló eszköz
Epehólyag csipesz 4042796117829X	Az epehólyag megragadására és manipulálására használt

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:	11.04.2023	Változat:	3
---	-------------------	------------------	----------

	eszköz a sebészeti beavatkozás során.
Kötszerez csipesz 404279634823AX	műtői beavatkozás során a szöveten lévő kötés felhelyezésére vagy manipulálására tervezett eszköz.
Dróttartó/csavaró csipesz 404279632874B2	műtői beavatkozás során a drótok megfogására, meghúzására és/vagy csavarására szolgáló eszköz
Drótfogó/csavaró csipesz 404279632886B9	A műtői beavatkozás során a betegre helyezett drótok megfogására, meghúzására és/vagy csavarására szolgáló eszköz.
Nyitott műtői kinyerő csipesz 404279635083AG	Olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy nyílt műtői eljárás során megragadjon és/vagy manipuláljon egy fogkövet (pl. egy vese- vagy epehólyagkövet).
Bélfogó csipesz 404279611785A5	A bélstruktúrák, szövetek és egyes szervek sebészeti beavatkozás során történő tartására/megragadására és/vagy összenyomására szolgáló eszköz
Haemorrhoida bilincs 4042796108709N	A végbélműtét során a haemorrhoidális szövet ideiglenes, atraumatikus megtartására és összenyomására szolgáló eszköz
Inkapocscsipesz 404279642597BA	műtét során az in összefonására, megragadására, átvezetésére, megtartására vagy közelítésére szolgáló eszköz
Csontfogó csipesz 404279646751BQ	Egy csont megragadására és megtartására tervezett eszköz nyitott sebészeti eljárás során
Merev endoszkópos fogócsipesz 404279637100A5	Endoterápiás eljárásokban szövetek (általában atraumatikusan) vagy idegen testek megfogására használt eszköz.
Foghúzó csipesz 4042796355552AW	Fogak kihúzására szolgáló eszköz
Gumi gátfogó csipesz 404279635851BB	Fogászati eszköz, amelyet a gumidámbilincsek behelyezéséhez és eltávolításához használnak
Mandulacsipesz 404279615672AK	A mandulák megragadása és manipulálása fül-orr-gégészeti (ENT) műtői beavatkozás során, jellemzően a mandulaműtét során.
Nyelvfogó csipesz 4042796108619M	A nyelv megragadását, tartását vagy manipulálását sebészeti beavatkozás során megkönnyítő eszköz
Szülészeti csipesz, újrafelhasználható 404279635082AE	Kifejezetten a nehéz hüvelyi szülés során a magzat megszületésének segítésére szolgáló eszköz
Cranioclast 404279632650AA	A magzat fejének perforáció utáni összenyomására használt eszköz, amely megkönnyíti a halott vagy rendellenes (abnormális) magzat megszületését.

Uterus tenaculum 404279613998B6	műtői beavatkozás során a méhszövet megragadására és/vagy manipulálására használt kampós eszköz
Nőgyógyászati fogócsipesz 404279632595AT	Belső struktúrák általános megfogására, húzására vagy összenyomására szolgáló eszköz.
Méheltávolító csipesz 404279635804B2	a méh megfogására, húzására vagy összenyomására szolgáló eszköz méheltávolítás során
Légúti elzáró csipesz 4042796100588Q	A légáramlást akadályozó tárgy vagy anyag eltávolítására szolgáló eszköz a garatban, a légcsőben vagy a felső hörgőkben, a beteg fulladásának megelőzése érdekében.
Légúti tubus csipesz 4042796312649S	Egy cső [pl. katéter vagy endotracheális (ET) cső] megragadására használt eszköz, a légutakba történő behelyezés és/vagy a légutakból történő kihúzás céljából.
Fogszabályozó fogó 4042796332099Y	Kisebb tárgyak fogására, illetve fémszalagok vagy drótok hajlítására vagy vágására tervezett eszköz, amelyet fogszabályozási eljárásokban használnak.
Kézi ortopédiai hajlító 404279644795BW	ortopédiai eszközök hajlítására tervezett eszköz, jellemzően implantációs eszközök (pl. ortopédiai rudak, csontrogzító lemezek)
Sterilizáló csipesz 404279611792A2	Steril műszerek, csomagok vagy implantátumok megfogására és kezelésére tervezett eszköz, különösen közvetlenül a sterilizáló készülékből.
Sterilizáló klipsz 404279611792A2	Termék a műszerek rögzítésére/védelmére az újrafeldolgozás alatt
Öntött törő 404279646313AU	Erős, ívelt pengékkel ellátott eszköz, amelyet a megkeményedett vakolat megragadására és szétaprítására használnak.
Sebészeti tűzőkapocs eltávolító 404279616787BC	Sebészeti kapcsok eltávolítására szolgáló eszköz
Termékcsalád Fixációs eszközök	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Kézi vonólemez 404279640633A7	A kéz rögzítésére szolgáló termék
ENT fejtámla 404279631920A9	A fekvő beteg fejének alátámasztására és stabilizálására fül-orr-gégészeti (ENT) beavatkozás során.
Külső ortopédiai rögzítő rendszer 404279635647BA	A törött csontok stabilizálására tervezett eszközök, a gerincoszlopon kívüli csonttörések, a kezelés és a gyógyulás elősegítése érdekében.
Termékcsalád Stripper	
(*kizárt erek: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-ig, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, vena cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior).	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat

Véna eltávolító 404279635377B4	Kézi kímetszésre tervezett eszköz (szűrással történő eltávolítás)
Inhúzó 404279635380AR	Szalag, in vagy fascia egy darabjának kivágására tervezett eszköz élő transzplantátumként való felhasználásra.
Intraluminális artériás stripper 404279631729AH	Endarterektómia elvégzésére tervezett eszköz
Termékcsalád Eye Magnet	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Szemmágnés 404279646718BS	Mágneses mező létrehozására tervezett műszer, amelynek célja a fémies idegen testek felkutatása és eltávolítása
Termékcsalád Fejbőr sebklipsz	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Fejbőr sebklipsz 404279646953C6	A koponyán végzett sebészeti beavatkozás során a fejbőr sebszéleinek egyesítésére használt fogó (nem beültethető).
Termékcsalád Mátrix szalag	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Fogászati mátrix szalagfeszítő 404279645008AD	A fogpótlásra előkészített fog körüli mátrixszalag meghúzására szolgáló eszköz
Fogászati mátrixszalag 404279616195AD	Erős anyag vagy rövid cső, amelyet arra használnak, hogy a fog köré formát készítsenek a fog köré a restaurációs anyagok behelyezéséhez.
Termékcsalád Gumi gátkapocs	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Gumi gátfogó 404279615712A6	Eszköz, amely egy gumidámat rögzít a szabadon hagyott fog nyaki régiójához.
Termékcsalád Impression tálcá	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Fogászati lenyomatkészítő tálcá 404279635850B9	Fémről vagy műanyagból készült patkó alakú tartály, amelyet arra terveztek, hogy a fogászati lenyomatanyagot a szájba juttassa.
Termékcsalád Borotvapenge törő	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Borotva penge törő 404279644959C4	Kifejezetten arra tervezett eszköz, hogy a törhető borotvapengéket rendkívül éles szegmensekké törje szét.
Termékcsalád Csont közelítő bilincs	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Csontközelítő bilincs 40427963494949BN	Az ortopédiai műtét során a törött csont szegmensének megragadására tervezett eszköz
Termékcsalád Abszorbens applikátor/szivacs	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetésszerű használat
Pamut hordozó 404279664011AH	Abszorbens anyag, például pamutpamut, felületen seb vagy testnyílás tisztítására vagy anyag (pl. gyógyszer) felvitelére, valamint a betegből történő mintavételre.

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

11.04.2023

Változat:

3

4 Ellenjavallat

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

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

A termékek ellenjavallt minden más felhasználás esetén, kivéve a rendeltetészerű felhasználás/indikáció(k)ban említett technikákat.

Termék-specifikus ellenjavallatok

Stripper

A visszérműtétet nem szabad elvégezni az alábbi körülmények (ellenjavallatok) esetén:

- trombózis
- artériás keringési zavarok
- terhesség
- elsődleges vagy másodlagos nyirokdómia

5 Szövődemények / mellékhatás

⚠️ Általános

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

- A műszerek törése
- Az erek, szövetek, idegek sérülése
- fertőzések
- Szövetek, erek és üregek perforációja
- Vérzés után
- Necroses
- Trombózisok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődemények/ mellékhatások azonosíthatók:

⚠️ A kezeléssel kapcsolatos szövődemények / mellékhatások / kockázatok

Általános

- A környező erek és szövetek sérülése
- Idegsérülés

Clip applikátorok

- Vérzés után
- Állandó epilepszia
- Érelzáródás és következményes stroke

Snare hangszerek

- Vérzés után
- fertőzések
- Posztoperatív fájdalom
- Anális/rektális szűkület
- Inkontinencia
- Sebgyógyulási rendellenességek
- Végbélperforáció
- Vizelet visszatartás
- Visszatérési arány

Fogászati csipesz

- Vérzés után
- Hematómák
- A környező erek, idegek és szövetek sérülése.
- Sebgyógyulási rendellenességek
- fertőzések
- A szomszédos fogak károsodása
- A foggyökerek törése
- Ankylosis
- Luxáció (az állkapocs elmozdulása)

Szülészeti fogó

- A gyermek zúzódása
- Horzsolások a gyermek fején
- Zúzódások a gyermek fején
- Idegkárosodás a gyermeknél
- Perineális szakadás az anyánál
- A húgyhólyag és a húgyvezeték sérülése az anyában

- A medencefenék sérülése az anyában
- A medencefenék csökkentése az anyában

ENT fejtámasz:

- Kopások
- Idegsérülés
- idegkárosodás
- Hematóma vagy ödéma kialakulása
- Lágyszöveti károsodás
- Szövetkárosodás
- Keringési zavarok
- Szemkárosodás

Bővítő egységek

- Burr-csatorna fertőzés
- Elmozdulás
- Burr csatorna osteomyelitis

Tendon Stripper

- Általános kockázatok és szövődemények: (esetleg neuroma kialakulása), komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS, Sudeck-kór).
- Speciális következmények: OSG és/vagy USG mozgáskorlátozottság, újbóli instabilitás, tartós fájdalom, ízületen belüli hegesedés (arthrofibrozis), arthrosis.
- Idegsérülés
- Küklopsz
- Fertőzések
- Trombózisok
- A varratgombok eltávolítása

Vénás sztripper

- Idegkárosodás
- Vérzés után
- A lábak duzzanata a nyirokfolyadék felhalmozódása miatt
- Nehéz az első napokban
- Az erek sérülése (főleg az oldalsó ági vénák)
- Zúzódások, horzsolások és zúzódások
- Fertőzések
- Sebgyógyulási rendellenességek
- Trombózis

Szemmágnés

- Fertőzések
- Retina leválás

Fejbőr seb klip

- Fertőzések
- Sebhelyesedés
- Krónikus sebgyógyulás

Mátrix szalag / gumitömlő bilincs

- Fogsérülések
- Az apró részek aspirációjának és lenyelésének veszélye

Impressziós tálcá

- Fogászati sérülések

Csontközelítő bilincs

- Ízületi merevedés
- Íntapadás
- Az izmok, szalagok és porcok sorvadása az inaktivitás miatt.
- kompartment szindróma
- Zsírrögképződés
- A törés gyógyulásának elmaradása, hamis ízület kialakulásával (pszeudoarthrosis).
- Egy csontdarab elhalása (csontnekrozis)
- A csontthártya vagy a csont fertőzése
- Vérzés a műtét alatt vagy után
- Vérrögképződés
- Vérzés, esetleg sebészeti eltávolítás szükségességével
- Idegsérülés
- a műtét terület fertőzése
- nem esztétikus hegesedés
- aneszteziológiai incidensek
- allergiás reakció a felhasznált anyagokra (latex, gyógyszerek)

Felszívódó hegyű applikátor/szivacs

- Fertőzések
- Sebhelyesedés

- Krónikus sebgyógyulás

⚠️ A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődemények/ mellékhatások azonosíthatók:
Fogó:

- Törés
- Maradék darabok
- A környező terület (szövetek) sérülése

A bilincsek atraumatikusak:

- Törés
- Maradék darabok
- A környező terület (szövetek) sérülése

6 Óvintézkedések és figyelmeztetések

⚠️ Figyelem!

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

⚠️ Anyagi intolerancia

Az eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy a szakember tudomására jut, hogy a beteg nem tolerálja az anyagot.

⚠️ Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódnak és károsodnak a működésükben, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért be kell tartani a tárolási és sterilizálási utasításokat.

⚠️ Működési feltételek

A fent említett termékek megfelelő karbantartást és gondozást igényelnek annak érdekében, hogy a termékek biztonságos működése garantált legyen. Ezen túlmenően minden egyes alkalmazás előtt funkcionálitási tesztet és szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Emiatt kérjük, fordítson figyelmet a jelen használati utasítás vonatkozó fejezeteire.

⚠️ Kombináció más termékekkel

Amennyiben a termékeket szétszerelés után újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártó alkatrészeivel helyettesíteni! Ha a termék rendeltetése egyes alkatrészek cseréjét vonja maga után (pl. különböző tartozékok), nem szabad különböző gyártóktól származó alkatrészeket használni! Javasoljuk, hogy egyéb tartozékokat (pl. tisztítószereket) is vásároljon a Dimeda nstrumente GmbH-nál.

⚠️ Tárolás

A termékekre vonatkozóan nincsenek különleges tárolási követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvosi termékeket tiszta és száraz környezetben tároljuk.

⚠️ Creutzfeldt Jakob-kór

A Creutzfeldt-Jacob-kórban (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő vagy annak gyanúja miatt szenvedő betegeken használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a kórházi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó irányelvek megfelelő függelékében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. A betegek ezen csoportjánál használt orvostechnikai eszközöket kockázatmentesen, égetéssel kell ártalmatlanítani (EAK 18 01 03 európai hulladékkatalógus). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutaraldehid rögzítő, de nem inaktíváló hatással van a TSE-kórokozókra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyítottan korlátozott hatást fejt ki.

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:	11.04.2023	Változat:	3
---	-------------------	------------------	----------

⚠ hegyes/éles eszközök

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

7 Kombinált termékek és tartozékok

A termékeket nem alkalmazzák más termékekkel együtt, és tartozékok nélkül kínálják.

8 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH mint gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezelésből eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a meghatározott rendeltetésnek nem megfelelő használatra, illetve az előkészítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások be nem tartására. Ez vonatkozik a termék olyan javításaira vagy módosításaira is, amelyeket nem a gyártó felhatalmazott munkatársai végeznek. Ezek a kizáró okok a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

9 Sterilitás

⚠ Állapot a szállításkor

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

10 Újrafeldolgozás

⚠ Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasználó városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK TANÁCSI IRÁNYELVnek.
- Ez a kezelési utasítás meghatározza az érvényesítéshez használt tisztító- és fertőtlenítőszerkeket. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozó terhel.
- A szétszerelt termékeket sterilizálás előtt szerelje össze újra.
- Az újrafeldolgozást csak képzett egészségügyi személyzet végezheti. A gépi újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépeknek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

⚠ Használja a webhelyet

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben történnek. A durva szennyeződések lehetőség szerint a műszerek tárolása előtt el kell távolítani. Ebből a célból a műszereket hideg csapvízzel (<40°C) kell leöblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolítására, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződések.

Amikor csak lehetséges, a száraz eltávolítás (nedvesített, zárt rendszer) legyen a választott módszer. Az esetleges maradványok kiszáraitását kerülni kell! Ahol csak lehetséges, a száraz eltávolítást kell előnyben részesíteni, mivel nedves eltávolítás esetén az orvostechnikai eszközök hosszan tartó oldatban való fekvése anyagkárosodáshoz (pl. korrózió) vezethet. Mindkét eltávolítási módnál kerülni kell a hosszú várakozási időt az újrafeldolgozásig, például éjszakai vagy hétféle várakozást (<60 perc).

⚠ Szállítás

A termékeket használat után lehetőleg azonnal (<60 perc) száraz állapotban kell megsemmisíteni. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani az alkalmazás helyéről a tisztítóba, hogy a termékek ne száradjanak ki.

A fertőtlenítés előkészítése

A termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni és/vagy a következő újrafeldolgozási lépéseknek lehetőség szerint nyitott állapotban kell kitenni. Az öblítési maradókat

el kell kerülni. A termékeket megfelelő szűrőkosárban vagy öblítőpajzsban kell újrafeldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történik). A termékeket a tisztítókosárban egymástól minimális távolságra kell elhelyezni. Kerülni kell az átfedéseket, hogy a termékek károsodása a tisztítási folyamat során kizárható legyen.

Előtisztítás

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) puha kefével.
2. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse le víznomású pisztollyal.
3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfűrdőben 5 percig.
4. Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
5. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 30 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse át víznomásos pisztollyal.

Tisztítás/fertőtlenítés

Automatizált tisztítási és/vagy fertőtlenítési folyamat

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

- 1 Előzetes tisztítás 1 percig
- Vízleeresztés
- Előzetes tisztítás 4 percig
- Vízleeresztés
- 6 percig 58°C +/- 1°C-on 0,5 %-os lúgos tisztítószerrel (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) tisztítani.
- Vízleeresztés
- 3 perc Semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízleeresztés
- Tisztítsa 2 percig FD vízzel <40°C-on.

Automatizált fertőtlenítés

Automatizált termikus fertőtlenítés egy tisztító- és fertőtlenítő berendezésben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; például A0 érték 3000: < 5 perc >95°C-on.

Automatizált szárítás

Automatizált szárítás a tisztító- és fertőtlenítőberendezés szárítási műveletének megfelelően legalább 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

11 Sterilizálás

(Typ B Tuttmayer autokláv a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos módszerrel (DIN EN ISO 17665-1 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékek sterilizálását a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell elvégezni.

A sterilizálást frakcionált elővákuumos módszerrel kell elvégezni a következő paraméterekkel:

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

Az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálандó áruval való maximális feltöltésre vonatkozó ajánlott utasításokat be kell tartani. Az autoklávot a követelményeknek megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

⚠ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy a tényleges újrafeldolgozás, beleértve a használt berendezéseket, anyagokat és az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet, elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a módszer

és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

12 Karbantartás-ellenőrzés-ellenőrzés

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

Szemrevételezés ellenőrzés (összeszerelés előtt):

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

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?

Ha igen, kézi újratisztítás és megújított teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés.

- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
 - A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
 - A műszer feliratozása már nem olvasható?
- Ha igen, a szóban forgó eszközöt meg kell jelölni, és azonnal ki kell válogatni és ki kell cserélni.

Összeszerelés és karbantartás

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

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

Funkcióvizsgálat

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

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok megfelelő zárása
- A reteszek és záruk helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenletes mozgása, a lehető legkevesebb holljáték nélkül
- Az olló megfelelő vágási funkciója
- Re- és rugónyomás rendben (lyukasztók, szűrőcsipeszek stb.)
- A lum folyamatossága
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömítéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

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

13 A termékek élettartama

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

14 Szerviz és javítás

⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy változtatást a terméken. Az ilyen munkálatokért kizárólag a gyártó felhatalmazott munkatársai felelősek. Amennyiben panaszt vagy kérdést kíván tenni, vagy bármilyen tanácsot szeretne adni

Használati utasítás

Tartó, megfogó eszközök

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

**Érvényes a
következő
időponttól:**

11.04.2023

Változat:

3

termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, forduljon hozzánk bizalommal

Visszatérítés

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

15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A sterilizálendő termékek szabványos csomagolása az ISO 11607 és az EN 868 szabvány szerint.

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

A gyártó gyógyászati termékeit egységes csomagolásban, dobozokban vagy védőedényekben kell tárolni és tárolni. Kérjük, szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során óvatosan kezelje a műszereket. A steril állapot sterilizálás utáni fenntartásáért a felhasználó és/vagy az erre hivatott szak személyzet felelős.

A termékek, a csomagolás és a tartozékok ártalmatlanítását a hatályos szabályoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasítást.

16 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetésszerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Önt felügyelő szakkereskedőnek kell jelenteni.

Azokat a hibákat, amelyekben a betegek, felhasználók vagy harmadik felek a termékek miatt kárt szenvedtek (ún. jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak, és szükség esetén az illetékes, felelős hatóságnak. Az események bejelentésének a bekövetkezésük után azonnal meg kell történnie, hogy a fontos bejelentési határidők betarthatók legyenek. Az érintett termékeket ki kell dobni, újra fel kell dolgozni, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. A szervizkereskedője szívesen segít Önnek ebben. Az értesítés kézhezvételét követően ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

17 További információk

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

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 újrafeldolgozási folyamatban





18 Egyéb alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasítások a honlapunkon találhatóak: www.dimeda.de/ifu.

- A műszerek szétszerelési útmutatója

19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Tartsa be a használati utasítást

	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, ha szükséges m a bejelentett szervezet azonosító száma.
	A nem steril termék jelzése
	A gyártó neve és címe
	Gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban